SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 249

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 24 ottobre 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Ministero dello sviluppo economico

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

SENATO DELLA REPUBBLICA

Convocazione.

Il Senato della Repubblica è convocato in 3ª seduta pubblica martedì 25 ottobre 2022, alle ore 12.30, con il seguente

Ordine del giorno:

Consegna del testo delle dichiarazioni programmatiche del Presidente del Consiglio dei ministri.

22A06145

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 10 ottobre 2022.

Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi il giorno 18 agosto 2022 nel territorio dei Comuni di Massa e di Carrara, in provincia di Massa-Carrara.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 10 OTTOBRE 2022

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare l'art. 7, comma 1, lettera *c)* e l'art. 24, comma 1;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 ottobre 2012 concernente gli indirizzi per lo svolgimento delle attività propedeutiche alle deliberazioni del Consiglio dei ministri e per la predisposizione delle ordinanze di cui all'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni e integrazioni, che, ai sensi dell'art. 15, comma 5, del decreto legislativo citato n. 1 del 2018, resta in vigore fino alla pubblicazione della nuova direttiva in materia;

Considerato che il territorio dei comuni di Massa e di Carrara, in Provincia di Massa-Carrara, il giorno 18 agosto 2022 è stato interessato da eventi meteorologici di significativa intensità, che hanno determinando una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone, causando la perdita di una vita umana;

Considerato che i summenzionati eventi, caratterizzati da forti raffiche di vento discensionale, hanno provocato danni alle coperture degli edifici, crolli di alberature, danneggiamenti ad edifici pubblici e privati, nonché alle attività economiche e produttive;

Viste le note del 19 agosto e del 7 settembre 2022 del Presidente della Regione Toscana;

Visti gli esiti dei sopralluoghi effettuati nei giorni 23 e 24 agosto e 5 e 6 settembre 2022 dai tecnici del Dipartimento della protezione civile insieme ai tecnici della Regione Toscana;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le disponibilità necessarie per far fronte agli interventi delle tipologie di cui alle lettere *a)* e *b)* dell'art. 25, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, nella misura determinata all'esito della valutazione speditiva svolta dal Dipartimento della protezione civile sulla base dei dati e delle informazioni disponibili ed in raccordo con la Regione Toscana;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere tempestivamente a porre in essere tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli eventi meteorologici in rassegna;

Tenuto conto che detta situazione di emergenza, per intensità ed estensione, non è fronteggiabile con mezzi e poteri ordinari;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 7, comma 1, lettera *c)* e dall'art. 24, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la dichiarazione dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

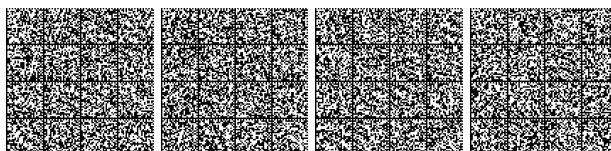
1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 7, comma 1, lettera *c)* e dell'art. 24, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018, è dichiarato, per dodici mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi il giorno 18 agosto 2022 nel territorio dei Comuni di Massa e di Carrara, in Provincia di Massa-Carrara.

2. Per l'attuazione degli interventi da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, ai sensi dell'art. 25, comma 2, lettere *a)* e *b)* del decreto legislativo n. 1 del 2018, si provvede con ordinanze, emanate dal Capo del Dipartimento della protezione civile, acquisita l'intesa della regione interessata, in deroga a ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, nei limiti delle risorse di cui al comma 3.

3. Per l'attuazione dei primi interventi, nelle more della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento in rassegna, si provvede nel limite di euro 2.080.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente del Consiglio dei ministri
DRAGHI

22A06063

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 29 luglio 2022.

Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella Tabella I della sostanza tramadolo. Inserimento del tramadolo tra i medicinali di cui all'allegato III-*bis* e nella tabella dei medicinali sezione A. Inserimento del tramadolo nella tabella dei medicinali sezione D «COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 2, 13 e 14, 43 comma 4-*bis*, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni recante: «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», di seguito denominato «testo unico»;

Vista la classificazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope in cinque tabelle denominate Tabella I, II, III e IV e Tabella dei medicinali, suddivisa in cinque sezioni indicate con le lettere A, B, C, D ed E, dove sono distribuiti i medicinali in conformità ai criteri per la formazione delle Tabelle di cui all'art. 14 del testo unico, e l'allegato III-*bis*, che include i medicinali che usufruiscono di modalità prescrittive semplificate per la terapia del dolore;

Visto, in particolare, l'art. 14, comma 1, lettere *a)*, *e)* ed *h)*, concernente i criteri di formazione della Tabella I e della Tabella dei medicinali, sezione A e sezione D;

Vista la legge 15 marzo 2010, n. 38, recante disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore;

Considerato che la sostanza tramadolo è un oppioide sintetico, che costituisce il principio attivo di farmaci antidolorifici della classe degli oppioidi, che ad oggi non è presente nelle tabelle di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990;

Tenuto conto che le specialità medicinali per uso umano e per uso veterinario in commercio a base di tramadolo riportano come indicazioni terapeutiche: stati dolorosi acuti e cronici di media e grave intensità, quali dolore post-chirurgico, dolore da traumi, dolore di pertinenza oncologica e che sono presenti anche medicinali contenenti tramadolo in associazione con altre sostanze, quali il paracetamolo, per il trattamento del dolore acuto moderato;

Tenuto conto che al termine del 41° incontro dell'*Expert Committee on Drug Dependence* (ECDD), che si è tenuto a Ginevra dal 12 al 16 novembre 2018, è stata espressa la raccomandazione di tenere sotto sorveglianza i medicinali a base di tramadolo;

Viste le note prot. SNAP 8/19 del 4 aprile 2019 e SNAP 28/19 del 17 settembre 2019 pervenute da parte dell'Unità di coordinamento del Sistema nazionale di allerta precoce del Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri, concernenti le allerte di II grado relative a quattro casi di intossicazione associati al consumo di tramadolo (di cui tre in soggetti abusatori di nuove sostanze psicoattive) sul territorio nazionale, nel periodo luglio 2018 - aprile 2019;

Considerato che l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in seguito al parere della Commissione tecnico scientifica (CTS) espresso nella seduta dell'11-13 marzo 2020, ha disposto per i titolari di A.I.C. che tutti i medicinali dispensabili al pubblico, con esclusione delle confezioni ad esclusivo uso ospedaliero, contenenti un oppioide in qualsiasi forma farmaceutica, devono indicare sull'etichetta esterna, in modo ben visibile, le seguenti informazioni racchiuse in un rettangolo dal bordo di colore rosso, come descritto in seguito: «Contiene oppioide. Può dare dipendenza.»;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con note del 4 agosto 2020 e del 23 dicembre 2021, favorevole all'inclusione del tramadolo nella Tabella I del testo unico nonché all'inclusione del tramadolo tra i medicinali di cui all'allegato III-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica n. 309/90, con inserimento del tramadolo nella sezione A della Tabella dei medicinali, e del tramadolo composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale nella sezione D della medesima tabella, contrassegnati con doppio asterisco (**), relativo alle modalità prescrittive semplificate nella terapia del dolore;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, sezione V, espresso nelle sedute del 10 novembre 2020 e del 12 aprile 2022, favorevole all'inclusione del tramadolo nella Tabella I del testo unico nonché all'inclusione del tramadolo tra i medicinali di cui all'allegato III-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990, con inserimento del tramadolo nella sezione A della Tabella dei medicinali, e del tramadolo composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale nella sezione D della medesima tabella, contrassegnati con doppio asterisco (**), relativo alle modalità prescrittive semplificate nella terapia del dolore;

Ritenuto di dover procedere all'inclusione del tramadolo nella Tabella I del testo unico, a tutela dell'accesso alle cure e della salute pubblica, anche in considerazione dei casi di intossicazione e sequestri segnalati sul territorio nazionale nonché all'inclusione del tramadolo

nell'elenco dei medicinali di cui all'allegato III-*bis* e all'aggiornamento della Tabella dei medicinali sezione A e sezione D;

Considerato che l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), con nota del 24 febbraio 2022, ha ritenuto di dover prevedere una tempistica adeguata all'implementazione delle misure correlate alla nuova classificazione del tramadolo da parte delle aziende interessate, per evitare possibili carenze dovute a ritardi nell'applicazione del presente decreto;

Decreta:

Art. 1.

1. Nella Tabella I del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, è inserita, secondo l'ordine alfabetico, la seguente sostanza: Tramadolo (denominazione comune).

Art. 2.

1. Nell'allegato III-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, è inserito, secondo l'ordine alfabetico, il «Tramadolo».

2. Nella Tabella dei medicinali, sezione A, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, è inserito, contrassegnato con doppio asterisco (**), che indica i medicinali inclusi nell'allegato III-*bis*, utilizzati nella terapia del dolore, secondo l'ordine alfabetico, il «Tramadolo**».

3. Nella Tabella dei medicinali, sezione D, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, è inserito, contrassegnato con doppio asterisco (**), che indica i medicinali inclusi nell'allegato III-*bis*, utilizzati nella terapia del dolore, nella sezione «Composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale», secondo l'ordine alfabetico, il «Tramadolo**».

Art. 3.

1. I soggetti autorizzati alla produzione, impiego, distribuzione e dispensazione di tramadolo e medicinali umani e veterinari (a base di tramadolo) sono tenuti ad attuare tutte le misure previste dalla normativa vigente per le sostanze tabellate, in conformità a quanto stabilito nel presente decreto, entro il termine di mesi sei dall'entrata in vigore del presente decreto.

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 luglio 2022

Il Ministro: SPERANZA

22A06021

DECRETO 13 ottobre 2022.

Sospensione della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Limpia», in Comune di San Pellegrino Terme.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e commercializzazione delle acque minerali e naturali;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015, recante i criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali;

Visto che l'art. 7 del sopra citato decreto 10 febbraio 2015, per verificare il permanere delle caratteristiche proprie delle acque minerali, prevede, tra l'altro, che i soggetti titolari di riconoscimento debbano inviare annualmente, al Ministero della salute, entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento, una autocertificazione concernente il mantenimento delle caratteristiche dell'acqua minerale, nonché una analisi chimica ed una analisi microbiologica relative a prelievi effettuati nel corso dell'anno alle singole sorgenti;

Considerato che il suddetto art. 7, comma 1, prevede altresì che il mancato invio della suddetta documentazione comporta la sospensione della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale;

Preso atto che da parte della società titolare del riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Limpia» in Comune di San Pellegrino Terme (BG) non è pervenuta alcuna certificazione dell'acqua relativa all'anno 2021;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

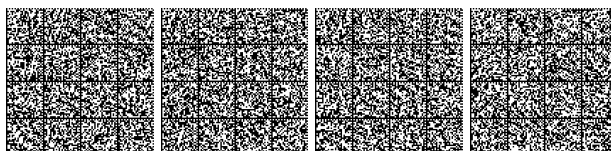
1. Per le motivazioni espresse in premessa, è sospesa la validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Limpia» in Comune di San Pellegrino Terme (BG).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato alla Commissione europea.

Copia del presente decreto sarà trasmesso alla società interessata ed ai competenti organi regionali per i provvedimenti di competenza.

Roma, 13 ottobre 2022

Il direttore generale: REZZA

22A05969

DECRETO 13 ottobre 2022.

Sospensione della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Gaudenziana» in Comune di Bognanco.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e commercializzazione delle acque minerali e naturali;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015, recante i criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali;

Visto che l'art. 7 del sopra citato decreto 10 febbraio 2015, per verificare il permanere delle caratteristiche proprie delle acque minerali, prevede, tra l'altro, che i soggetti titolari di riconoscimento debbano inviare annualmente, al Ministero della salute, entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento, una autocertificazione concernente il mantenimento delle caratteristiche dell'acqua minerale, nonché una analisi chimica ed una analisi microbiologica relative a prelievi effettuati nel corso dell'anno alle singole sorgenti;

Considerato che il suddetto art. 7, comma 1, prevede altresì che il mancato invio della suddetta documentazione comporta la sospensione della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale;

Preso atto che da parte della società titolare del riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Gaudenziana» in Comune di Bognanco (VB) non è pervenuta alcuna certificazione dell'acqua relativa all'anno 2021;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni espresse in premessa, è sospesa la validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Gaudenziana» in Comune di Bognanco (VB).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato alla Commissione europea.

Copia del presente decreto sarà trasmesso alla società interessata ed ai competenti organi regionali per i provvedimenti di competenza.

Roma, 13 ottobre 2022

Il direttore generale: REZZA

22A05973

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 17 ottobre 2022.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Fondazione Edmund Mach – Istituto Agrario di San Michele All'Adige, in San Michele All'Adige, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

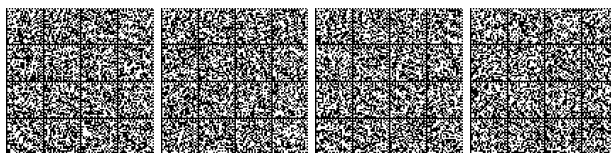
Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007;

Visto in particolare l'art. 80 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 934/2019 della Commissione europea del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le zone viticole in cui il titolo alcolometrico può essere aumentato, le pratiche enologiche autorizzate e le restrizioni applicabili in materia di produzione e conservazione dei prodotti vitivinicoli, la percentuale minima di alcole per i sottoprodotti e la loro eliminazione, nonché la pubblicazione delle schede dell'OIV;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto 17 ottobre 2018, n. 72715, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 254 del 31 ottobre 2018 con il quale al laboratorio Fondazione Edmund Mach - Istituto agrario di San Michele All'Adige, ubicato in San Michele All'Adige (TN), via Edmund Mach n. 1, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 14 settembre 2022, acquisito in data 19 settembre 2022 al progressivo 442801;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Rilevato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 20 luglio 2022 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento;

Accertato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Atteso che per le prove, Litio, Saggio di Stabilità, Umidità, Prolina, Sostanze Fenoliche ed esame al microscopio, aspetto del vino e del deposito sono stati inseriti i metodi previsti dal decreto ministeriale 12 marzo 1986 in mancanza di metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Fondazione Edmund Mach - Istituto agrario di San Michele All'Adige, ubicato in San Michele All'Adige (TN), via Edmund Mach n. 1, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 15 ottobre 2026 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Fondazione Edmund Mach - Istituto agrario di San Michele All'Adige perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 17 ottobre 2022

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Rapporto isotopico 13C/12C dell'acido acetico estratto/Isotope ratio mass spectometry 13C/12C of extracted acetic acid (da -40‰ a -9‰ vs V-PDB)	OIV - OENO 510/2013
Rapporto isotopico 18O/16O dell'acqua/ Isotope ratio mass spectometry 18O/16O of water (da -15‰ a +15‰ vs V-SMOW)	OIV - OENO 511/2013
R dell'etanolo/R in ethanol, Rapporto isotopico (D/H)I dell'etanolo/Isotope ratio (D/H)I of ethanol, Rapporto isotopico (D/H)II dell'etanolo/Isotope ratio (D/H)II of ethanol (da 85 a 140 ppm (D/H)I)	OIV-MA-BS-23 R2009
Rapporto isotopico 13C/12C dell'etanolo/ Isotope ratio mass spectometry 13C/12C of ethanol (da -40‰ a -9‰ vs V-PDB)	OIV-MA-BS-22 R2009
Alluminio/Aluminium, Argento/Silver, Arsenico/Arsenic, Bario/Barium, Boro/Boron, Cadmio/Cadmium, Calcio/ Calcium, Cobalto/Cobalt, Cromo/ Chromium, Ferro/Iron, Litio/Lithium, Magnesio/Magnesium, Manganese/Manganese, Molibdeno/Molybdenum, Nichel/Nickel, Piombo/Lead, Potassio/Potassium, Rame/ Copper, Sodio/Sodium, Stagno/Tin, Stronzio/Strontium, Vanadio/Vanadium, Zinco/Zinc (Ag: 0.02 - 0.100 mg/l; Al: 0.06 - 10 mg/l; As: 0.012 - 0.100 mg/l; B: 0.20 - 10 mg/l; Ba: 0.003 - 0.200 mg/l; Ca: 0.2 - 150 mg/l; Cd: 0.005 - 0.100 mg/l; Co: 0.003 - 0.100 mg/l; Cr: 0.003 - 0.100 mg/l, Cu: 0.04 - 6 mg/l; Fe: 0.03 - 5 mg/l; K: 100 - 2000 mg/l; Li: 0.005 - 0.100 mg/l; Mg: 0,15 - 100 mg/l; Mn: 0.03 - 2 mg/l; Mo: 0.010 - 0.100 mg/l; Na: 2.0 - 50 mg/l; Ni: 0.015 - 0.100 mg/l; Pb: 0.016 - 0.300 mg/l; Sn: 0.040 - 0.200 mg/l; Sr: 0.003 - 1 mg/l; V: 0.004 - 0.300 mg/l; Zn: 0.01 - 5 mg/l UVA: Cu: 0,4 - 50 mg/kg)	PDP 3084:2018 Rev. 10

Batteri acetici/Acetic bacteria, Batteri lattici/Lactic bacteria (da 50 ufc/g a 1,0E+11 ufc/g)	OIV COEI-2-CONBAC:2021
Lieviti/Yeasts, Muffe/Moulds (da 50 ufc/g a 1,0E+11 ufc/g)	OIV COEI-2-CONBAC:2021
Acidità volatile/Volatile acid content	OIV-MA-AS313-02 R2015
Ceneri/Ash	OIV-MA-AS2-04 R2009
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose (dopo inversione)	OIV-MA-AS311-02 R2009 + OIV-MA-AS2-03B R2012
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021
Tenore zuccherino/Sugar concentration	OIV-MA-AS2-02 R2012
Rapporto isotopico (D/H)I dell'etanolo da fermentazione degli zuccheri/Isotope ratio (D/H)I of ethanol from residual sugar fermentation, Rapporto isotopico (D/H)I dell'etanolo/Isotope ratio (D/H)I of ethanol, Rapporto isotopico (D/H)II dell'etanolo da fermentazione degli zuccheri/Isotope ratio (D/H)II of ethanol from residual sugar fermentation, Rapporto isotopico (D/H)II dell'etanolo/ Isotope ratio (D/H)II of ethanol (da 85 a 140 ppm per (D/H)I)	OIV-MA-AS311-05 R2011
Rapporto isotopico 13C/12C dell'etanolo da fermentazione degli zuccheri/Isotope ratio mass spectometry 13C/12C of ethanol from residual sugar fermentation, Rapporto isotopico 13C/12C dell'etanolo/ Isotope ratio mass spectometry 13C/12C of ethanol (da -40‰ a -9‰ vs V-PDB)	OIV-MA-AS312-06 R2009
Acidità totale/Total acidity	OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015
Acido sorbico (E200)/Sorbic acid (E200) (1 - 40 mg/l)	OIV-MA-AS313-20 R2006
Batteri acetici/Acetic bacteria, Batteri lattici/Lactic bacteria, Lieviti/Yeasts	OIV-MA-AS4-01 cap 6 R2010

Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C	OIV-MA-AS2-01 Met B R2021
Estratto non riduttore (da calcolo)/Sugar free extract (calculation), Estratto senza zuccheri (da calcolo)/Sugar free extract (calculation)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Estratto secco totale/Total dry matter	OIV-MA-AS2-03B R2012
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose	OIV-MA-AS311-02 R2009
pH/pH	OIV-MA-AS313-15 R2011
Rapporto isotopico 18O/16O dell'acqua/ Isotope ratio mass spectometry 18O/16O of water (da -15‰ a +15‰ vs V-SMOW)	OIV-MA-AS2-12 R2009
Rapporto isotopico 13C/12C dell'anidride carbonica/Isotope ratio mass spectometry 13C/12C of carbon dioxide (da -70‰ a -7‰ vs V-PDB)	OIV-MA-AS314-03 Annex C R2015
Sovrapressione/Overpressure	OIV-MA-AS314-02 R2003
Alluminio/Aluminium, Bario/Barium, Calcio/Calcium, Ferro/Iron, Magnesio/ Magnesium, Manganese/Manganese, Potassio/Potassium, Rame/Copper, Sodio/ Sodium, Stronzio/Strontium, Zinco/Zinc	OIV-MA-AS322-13 R2013
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide, Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04B R2009
Metanolo (Alcol metilico)/Methanol (Methyl alcohol)	OIV-MA-AS312-03A R2015
Ocratossina A/Ochratoxin A (0.04 - 3 µg/l)	OIV-MA-AS315-10 R2011
Pesticidi/Pesticides : Abamectina/Abamectin, Acefate/Acephate, Acetamiprid/Acetamiprid, Acibenzolar-S-metile/Acibenzolar-S-methyl, Alletrina/Allethrin, Ametoctradina/Ametoctradin, Amisulbrom/Amisulbrom, Atrazina/Atrazine, Azinfos-metile/ Azinphos-methyl, Azossistrobina/Azoxystrobin,	OIV-MA-AS323-08 R2012

Benalaxil/Benalaxyl, Bentiavalicarb isopropile/Benthiavalicarb isopropyl, Benzossimato/Benzoximate, Bifentrina/Bifenthrin, Bitertanolo/Bitertanol, Boscalid/Boscalid, Bromuconazolo/Bromuconazole, Bupirimato/Bupirimate, Buprofezina/Buprofezin, Carbaril/Carbaryl, Carbendazim/Carbendazim, Carfentrazone/Carfentrazone, Cianazina/Cyanazine, Ciantranilprole/Cyantraniliprole, Ciazofamid/Cyazofamid, Ciflufenamid/Cyflufenamid, Cimoxanil/Cymoxanil, Ciproconazolo/Cyproconazole, Ciprodinil/Cyprodinil, Clorantraniliprolo/Chlorantraniliprole, Clorfenvinfos/Chlorfenvinphos, Clorpirifos/Chlorpyriphos, Clotianidin/Clothianidin, Clozolinate/Chlozolinate, Diazinone/Diazinon, Diclorvos/Dichlorvos, Dicrotofos/Dicrotophos, Diethofencarb/Dietofencarb, Difenoconazolo/Difenoconazole, Dimetoato/Dimethoate, Dimetomorf/Dimethomorph, Ditalimfos/Ditalimphos, Dodina/Dodine, Emamectina benzoato B1a/Emamectin B1a benzoate , Epossiconazolo/Epoxiconazole, Eptenofos/Heptenophos, Esaconazolo/Hexaconazole, Etion/Ethion, Etirimol/Ethirimol, Etofenprox/Etofenprox, Etoprofos/Ethoprophos, Etoxazolo/Etoxazole, Etrimfos/Etrimfos, Exitiazox/Hexythiazox, Fenamidone/Fenamidone, Fenamifos/Fenamiphos, Fenarimol/Fenarimol,	

Fenazaquin/Fenazaquin, Fenbuconazolo/Fenbuconazole, Fenbutatin ossido/Fenbutatin Oxide, Fenexamid/ Fenhexamid, Fenossicarb/Fenoxycarb, Fenpirazamina/Fenpyrazamine, Fenpiroximate/Fenpyroximate, Fenpropatrin/Fenpropathrin, Fenpropidin/Fenpropidin, Fention/Fenthion, Flonicamid/Flonicamid, Fluazifop p-butile/Fluazifop p-butyl, Fluazinam/Fluazinam, Fludioxonil/Fludioxonil, Fluopicolide/Fluopicolid, Fluopyram/Fluopyram, Fluquinconazolo/Fluquinconazole, Fluroxipir/Fluroxypyr, Flusilazol/Flusilazole, Flutriafol/Flutriafol, Fluvalinate-Tau/Fluvalinate-Tau, Fonofos/Fonofos, Imazalil/Imazalil, Imidacloprid/Imidacloprid, Indoxacarb/Indoxacarb, Iprovalicarb/Iprovalicarb, Malaoxon/Malaoxon, Mandipropamid/Mandipropamid, Mecarbam/Mecarbam, Mepanipirim/Mepanipyrim, Metalaxil/Metalaxyl, Metamidofos/Methamidophos, Metamitron/Metamitron, Metazaclor/Metazachlor, Metiocarb/Methiocarb, Metolaclor/Metolachlor, Metomil/Methomyl, Metossifenozide/Methoxyfenozide, Metrafenone/Metrafenon, Metribuzin/Metribuzin, Mevinfos/Mevinphos (Phosdrin), Miclobutanil/Myclobutanil, Monocrotofos/ Monocrotophos, Nuarimol/Nuarimol, Ometoato/Omethoate, Oxadixil/Oxadixyl, Paclobutrazolo/Paclobutrazol, Paraoxon/Paraoxon, Pencicuron/Pencycuron,	

Penconazolo/Penconazole, Pendimetalin/Pendimethalin, Piperonil butossido/Piperonyl butoxide, Piraclostrobin/Pyraclostrobin, Pirazofos/Pyrazophos, Piretrine/Pyrethrins, Piridaben/Pyridaben, Piridafention/Pyridaphenthion, Pirifenox/Pyrifenox, Pirimetanil/Pyrimethanil, Pirimicarb/Pirimicarb, Pirimifos metile/Pirimiphos methyl, Piriproxifen/Pyriproxyfen, Procloraz/Prochloraz, Profenofos/Profenofos, Prometrina/Prometryn, Propargite/Propargite, Propiconazolo/Propiconazole, Propizamide/Propyzamide, Propoxur/Propoxur, Proquinazid/Proquinazid, Quinalfos/Quinalphos, Quinoxifen/Quinoxyfen, Quizalofop etile/Quizalofop ethyl, Simazina/Simazine, Spinetoram/Spinetoram, Spinosad (somma di spinosin A and spinosin D)/Spinosad (sum of spinosyn A and spinosyn D), Spirotetramat/Spirotetramat, Spiroxamina/Spiroxamine, Sulfotep/Sulfotep, Tebuconazolo/Tebuconazole, Tebufenozide/Tebufenozide, Tebufenpirad/Tebufenpyrad, Terbutilazina/Terbuthylazine, Tetraclorvinfos/Tetrachlorvinphos, Tetrametrina/Tetramethrin, Tiacloprid/Thiacloprid, Tiametoxam/Thiamethoxam, Tiodicarb/Thiodicarb, Tiofanato metile/Thiophanate methyl, Tolclofos-metile/Tolclofos-methyl, Triadimefon/Triadimefon, Triazofos/Triazophos, Triclorfon/Trichlorfon,	

Triflossistrobina/Trifloxystrobin, Triflumizolo/Triflumizole, Triflumuron/Triflumuron, Zoxamide/Zoxamide (Triflumizolo/Triflumizole, Triflumuron/Triflumuron, Zoxamide/Zoxamide)	
Pesticidi/Pesticides: Bromopropilato/Bromopropylate, Captano/Captan, Carbaril/Carbaryl, Clorpirifos metile/Chlorpyriphos methyl, Folpet/Folpet, Iprodione/Iprodione, Kresoxim-metile/Kresoxim methyl, Paration-etile /Parathion-Ethyl, Paration-metile/Parathion-methyl, Permetrina/Permethrin, Procimidone/Procymidone, Vinclozolin/Vinclozolin	OIV-MA-AS323-08 R2012
Piombo/Lead	OIV-MA-AS322-12 R2006

22A05972

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 14 ottobre 2022.

Aggiornamento del tasso da applicare per le operazioni di attualizzazione e rivalutazione ai fini delle concessioni ed erogazione delle agevolazioni a favore delle imprese.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 recante disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese;

Considerato che l'art. 2, comma 2, del suddetto decreto legislativo n. 123 del 1998 prevede che il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, con proprio decreto, in conformità con le disposizioni dell'Unione europea, indichi e aggiorni il tasso da applicare per le operazioni di attualizzazione e rivalutazione;

Vista la comunicazione della Commissione europea 2008/C 14/02 (G.U.U.E. n. C14 del 19 gennaio 2008) relativa alla revisione del metodo di fissazione dei tassi di riferimento e di attualizzazione, con la quale sono state, altresì, sostituite le precedenti comunicazioni relative al metodo di fissazione dei tassi di riferimento e attualizzazione;

Considerato che il nuovo metodo prevede che il tasso di riferimento e di attualizzazione sia determinato aggiungendo al tasso base fissato dalla Commissione europea 100 punti base;

Considerato che la Commissione europea rende pubblico il predetto tasso base su internet all'indirizzo: https://ec.europa.eu/competition-policy/state-aid/legislation/reference-discount-rates-and-recovery-interest-rates/reference-and-discount-rates_en

Considerato che la citata comunicazione della Commissione europea 2008/C 14/02 prevede che l'aggiornamento del tasso è effettuato su base annua e che, per tener conto di variazioni significative e improvvise, viene effettuato un aggiornamento ogni volta che il tasso medio, calcolato nei tre mesi precedenti, si discosti di più del 15% dal tasso valido in quel momento;

Considerato che il predetto tasso base è stato aggiornato dalla Commissione europea, con decorrenza 1° novembre 2022, nella misura pari all'1,49%;

Decreta:

Art. 1.

1. A decorrere dal 1° novembre 2022, il tasso da applicare per le operazioni di attualizzazione e rivalutazione ai fini della concessione ed erogazione delle agevolazioni in favore delle imprese è pari al 2,49%.

Roma, 14 ottobre 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A05971

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

ORDINANZA 24 giugno 2022.

Approvazione dell'elenco degli interventi relativi alla Misura M1C3, Investimento 4.3 *Caput Mundi - Next Generation EU* per grandi eventi turistici del PNRR. (Ordinanza n. 2).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

Visto il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, che istituisce lo strumento di recupero e resilienza (regolamento RRF) con l'obiettivo specifico di fornire agli Stati membri il sostegno finanziario al fine di conseguire le tappe intermedie e gli obiettivi delle riforme e degli investimenti stabiliti nei loro piani di ripresa e resilienza;

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti»;

Vista la decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, recante l'approvazione della valutazione del Piano di ripresa e resilienza dell'Italia e notificata all'Italia dal Segretariato generale del consiglio con nota LT161/21 del 14 luglio 2021;

Visto il regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 514/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Visto il decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante «*Governance* del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», con cui sono state individuate la *Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e le prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55 e, in particolare, l'art. 6 con cui è stato istituito il Ministero del turismo;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 20 maggio 2021, n. 102, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero del turismo, degli uffici di diretta collaborazione e dell'organismo indipendente di valutazione della *performance*»;

Vista la Missione 1, Componente 3 «Cultura e turismo», investimento 4.3. «*Caput Mundi - Next Generation EU* per grandi eventi turistici», articolato in sei linee d'azione denominate, rispettivamente, «*Roman Cultural Heritage for EU - Next Generation*», «Giubileo 2025 - Dalla Roma Pagana alla Roma Cristiana», «#La Città Condivisa», «#Mitingodiverde», «#Amanotesa» e «#Roma4.0» per un costo complessivo di 500 mln di euro;

Considerato che la Missione 1, Componente 3 «Cultura e turismo», Investimento 4.3. «*Caput Mundi - Next Generation EU* per grandi eventi turistici» individua il Ministero del turismo come Amministrazione centrale titolare del programma «*Caput mundi*» da attuare, per gli aspetti di competenza, con Roma Capitale, il Ministero della cultura attraverso le sue articolazioni quali la Soprintendenza speciale archeologia, belle arti e paesaggio di Roma, la Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per l'Area metropolitana di Roma e per la Provincia di Rieti, la Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per la Provincia di Viterbo e per l'Etruria meridionale, la Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per le Province di Latina e Frosinone, il Parco archeologico del Colosseo, il Parco archeologico dell'Appia antica, il Ministero del turismo, la Regione Lazio e Diocesi di Roma;

Visto l'art. 17 del regolamento UE 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH «*Do not significant harm*»);

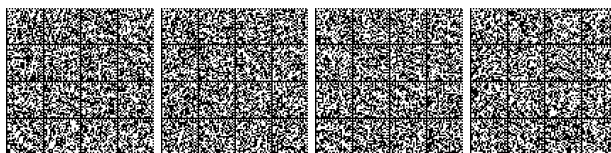
Vista la comunicazione C(2021)1054 della Commissione europea del 12 febbraio 2021, recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

Vista la circolare del Ministero dell'economia e delle finanze – Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, n. 32 del 30 dicembre 2021, e il relativo allegato, recante «Guida operativa per il rispetto del principio di non arrecare un danno significativo all'ambiente (c.d. DNSH)»;

Visti i principi trasversali previsti dal PNRR quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. *tagging*), il principio di parità di genere e l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani;

Visti gli obblighi di assicurare il conseguimento di *target* e *milestone* e degli obiettivi finanziari stabiliti nel PNRR;

Vista la misura M1C3 - 35, recante «Investimento 4.3 – *Caput Mundi - Next Generation UE* per grandi eventi turistici», che fissa come traguardo entro giugno 2022 la firma dell'accordo per ciascuno dei sei progetti tra Ministero del turismo e beneficiari/enti attuatori;

Vista la misura M1C3 - 27, recante «Investimento 4.3 - *Caput Mundi - Next Generation UE* per grandi eventi turistici», che stabilisce come obiettivo entro dicembre 2024 il raggiungimento in media, tra i siti culturali e turistici oggetto di riqualificazione, del 50% dello stato di avanzamento dei lavori;

Vista la misura M1C3 – 36, recante «Investimento 4.3 - *Caput Mundi - Next Generation UE* per grandi eventi turistici», che stabilisce come obiettivo entro giugno 2026 l'ultimazione delle riqualificazioni dei siti culturali e turistici;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021, con il quale le risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) sono state assegnate alle singole amministrazioni titolari degli interventi e in particolare l'allegata tabella A, dalla quale risulta che per la misura M1C3 - investimento 4.3 *Caput Mundi - Next Generation EU* per grandi eventi turistici sono state assegnati 500 milioni di euro, da suddividere in sei sub-investimenti;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», come modificata dal decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, recante «Ulteriori misure urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)», e in particolare l'art. 1, comma 421, il quale dispone, al fine di assicurare l'attuazione degli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nella Città di Roma e l'attuazione degli interventi di cui alla Misura M1C3, investimento 4.3 del PNRR, che con decreto del Presidente della Repubblica sia nominato un Commissario straordinario del Governo;

Visto altresì l'art. 1, comma 422, il quale dispone che la lista degli interventi relativi alla misura M1C3, investimento 4.3 del PNRR, sia predisposta dal Commissario di Governo in accordo con il Ministro del turismo;

Visti i commi 422, 426, 427, 438 e 441 dell'art. 1 della citata legge n. 234/2021, come modificati dall'art. 40 del decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, recante «Ulteriori misure urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)», i quali recano la disciplina delle modalità di attuazione dell'investimento 4.3 della Misura M1C3 del PNRR;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 4 febbraio 2022 con cui il Sindaco di Roma *pro tempore* è stato nominato Commissario straordinario ai sensi dell'art. 1, comma 421, della legge 30 dicembre 2021, n. 234;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, recante «Ulteriori misure urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)» e in particolare l'art. 40, comma 1, che attribuisce al Ministero del turismo la facoltà di avvalersi del Commissario straordinario del Governo di cui all'art. 1, comma 421, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, per la realizzazione degli investimenti in materia di «*Caput Mundi – Next Generation EU* per grandi eventi turistici», anche delegandolo alla stipula degli accordi con i soggetti attuatori e alla conseguente fase attuativa del programma;

Visto il decreto prot. n. 6971 del 27 maggio 2022, trasmesso per la registrazione alla Corte dei conti, con cui il Ministro del turismo ha delegato il Commissario straordinario di Governo alla stipula degli accordi con i soggetti attuatori e alla conseguente fase attuativa del programma per la realizzazione dell'investimento *Caput Mundi - Next Generation EU* per grandi eventi turistici;

Visti gli esiti delle interlocuzioni con i soggetti attuatori del programma;

Dispone:

Ai sensi dell'art. 1, comma 422, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», come modificata dall'art. 40 del decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, recante «Ulteriori misure urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)» di approvare l'elenco degli interventi relativi alla Misura M1C3, Investimento 4.3 *Caput Mundi - Next Generation EU* per grandi eventi turistici del PNRR, che costituisce parte integrante della presente ordinanza.

Roma, 24 giugno 2022

Il Commissario straordinario di Governo
GUALTIERI

22A06025

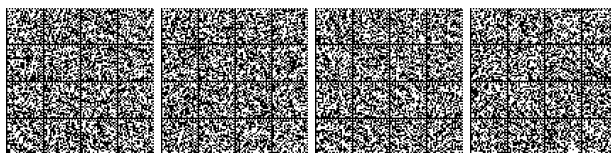
ORDINANZA 4 agosto 2022.

Avvio procedura per la Valutazione ambientale strategica (VAS) di cui alla direttiva 2001/42/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 giugno 2001, recepita con decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, concernente la «Valutazione degli effetti di determinati piani e programmi sull'ambiente» e adozione della proposta del «Piano dei rifiuti Roma Capitale». (Ordinanza n. 3).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO
PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234 che, all'art. 1, comma 421, dispone la nomina con decreto del Presidente della Repubblica, ai sensi dell'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400, di un Commissario straordinario del Governo «al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025», in carica fino al 31 dicembre 2026;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 4 febbraio 2022 con il quale il Sindaco *pro tempore* di Roma Capitale è stato nominato Commissario straordinario di Governo al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nell'ambito del territorio di Roma Capitale;

Visto il decreto-legge del 17 maggio 2022, n. 50, recante «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina» ed, in particolare, l'art. 13 rubricato «Gestione dei rifiuti a Roma e altre misure per il Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025» che, al comma 1, attribuisce al Commissario di Governo limitatamente al periodo del relativo mandato e con riferimento al territorio di Roma Capitale, tenuto anche conto di quanto disposto dall'art. 114, terzo comma, della Costituzione, le competenze assegnate alle regioni ai sensi degli articoli 196

e 208 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 ed, in particolare, la predisposizione e l'adozione del piano di gestione dei rifiuti di Roma Capitale;

Vista la direttiva quadro 2008/98/CE e successive modificazioni ed integrazioni, relativa ai rifiuti, recante «[…] misure volte a proteggere l'ambiente e la salute umana evitando o riducendo la produzione di rifiuti, gli effetti negativi della produzione e della gestione dei rifiuti, riducendo gli effetti generali dell'uso delle risorse e migliorandone l'efficienza,» il cui art. 4, rubricato «Gerarchia dei rifiuti», individua, nel seguente, l'ordine di priorità della normativa e della politica in materia di prevenzione e gestione dei rifiuti:

«*a)* prevenzione;

b) preparazione per il riutilizzo;

c) riciclaggio;

d) recupero di altro tipo, per esempio il recupero di energia; e

e) smaltimento»,

e il cui art. 16, rubricato «Principi di autosufficienza e prossimità», prevede che gli Stati membri realizzino, secondo i suddetti principi, una rete integrata di impianti che permettano il completamento delle diverse fasi della gerarchia rifiuti adottando le migliori tecniche disponibili (*BAT - Best Available Techniques*) dove la rete infrastrutturale e impiantistica nazionale contribuisce a far sì che l'Unione europea, nel suo insieme considerata, raggiunga l'autosufficienza impiantistica;

Vista la direttiva 1999/31/CE relativa alle discariche di rifiuti, modificata dalla direttiva 2018/850/UE del «Pacchetto per l'economia circolare» che pone agli Stati membri l'obiettivo di diminuire progressivamente il collocamento in discarica dei rifiuti che possono essere avviati al riciclaggio o al recupero;

Vista la direttiva 2001/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 giugno 2001, concernente la «Valutazione degli effetti di determinati piani e programmi sull'ambiente», recepita dal decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Norme in materia ambientale»;

Visto il decreto legislativo 13 gennaio 2003, n. 36, di attuazione della direttiva 1999/31/CE relativa alle discariche dei rifiuti (modificata dalla su richiamata direttiva 2018/850/UE) disciplinante la costruzione, l'esercizio e la gestione post-chiusura delle discariche, come modificato dal decreto legislativo 3 settembre 2020, n. 121, di recepimento della direttiva 2018/850/UE, che all'art. 5 individua gli obiettivi di riduzione del conferimento dei rifiuti biodegradabili in discarica;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 2003, n. 254, recante «Regolamento recante disciplina della gestione dei rifiuti sanitari a norma dell'art. 24 della legge 31 luglio 2002, n. 179»;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Norme in materia ambientale» che si pone come «obiettivo primario la promozione dei livelli di qualità della vita umana, da realizzare attraverso la salvaguardia ed il miglioramento delle condizioni dell'ambiente e l'utilizzazione accorta e razionale delle risorse naturali»;

Vista la direttiva 2018/852/UE che pone gli obiettivi di evitare o ridurre gli impatti sull'ambiente degli imballaggi e dei rifiuti di imballaggio e di assicurare il funzionamento del mercato interno e prevenire distorsioni e restrizioni alla concorrenza nell'Unione;

Visto il decreto legislativo 3 settembre 2020, n. 116, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2018/851 che modifica la direttiva 2008/98/CE relativa ai rifiuti e attuazione della direttiva (UE) 2018/852 che modifica la direttiva 1994/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio», con il quale sono state apportate ampie modifiche al decreto legislativo 3 aprile 2016, n. 152, con riferimento, in particolare, a:

titolo I Gestione dei rifiuti - capo I Disposizioni generali; capo III Servizio di gestione integrata dei rifiuti;

titolo II - Gestione degli imballaggi;

titolo VI - Sistema sanzionatorio e disposizioni finali - capo I Sanzioni;

parte IV - Norme in materia di gestione dei rifiuti e di bonifica dei siti inquinati;

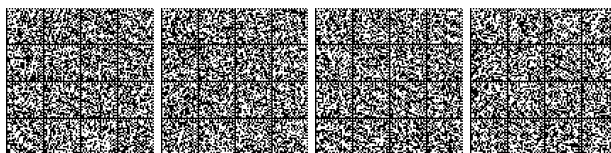
Visto il Programma nazionale di gestione rifiuti, approvato con decreto ministeriale n. 257 del 24 giugno 2022 del Ministero per la transizione ecologica, con valenza per gli anni dal 2022 al 2028, che costituisce una forte innovazione nella disciplina della pianificazione della gestione dei rifiuti, fissando i macro-obiettivi, definendo i criteri e le linee guida strategiche che le regioni e le province autonome seguono nella predisposizione dei piani regionali di gestione dei rifiuti, e che rappresenta uno strumento di indirizzo e supporto della pianificazione regionale della gestione dei rifiuti, volto a garantire la rispondenza dei criteri di pianificazione agli obiettivi della normativa comunitaria, nonché la sostenibilità, l'efficienza, efficacia, ed economicità dei sistemi di gestione dei rifiuti in tutto il territorio nazionale, in coerenza con gli obiettivi di coesione territoriale;

Visti, altresì:

il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 99, recante «Attuazione della direttiva n. 86/278/CEE concernente la protezione dell'ambiente, in particolare del suolo, nell'utilizzazione dei fanghi di depurazione in agricoltura»;

il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 209, recante «Attuazione della direttiva 2000/53/CE relativa ai veicoli fuori uso», che dispone, tra l'altro, la realizzazione di una rete di centri di raccolta dei veicoli fuori uso opportunamente distribuiti sul territorio nazionale ovvero individua centri di raccolta, opportunamente distribuiti sul territorio nazionale, in attuazione della direttiva 2000/53/CE;

il decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49, recante «Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)» avente come obiettivo la prevenzione della produzione dei RAEE e la promozione del reimpiego, riciclaggio e altre forme di recupero;

il decreto legislativo 3 settembre 2020, n. 118, recante «Attuazione degli articoli 2 e 3 della direttiva (UE) 2018/849, che modificano le direttive 2006/66/CE relative a pile e accumulatori e ai rifiuti di pile e accumulatori e 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche»;

il decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 196, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2019/904, del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 giugno 2019 sulla riduzione dell'incidenza di determinati prodotti di plastica sull'ambiente»;

Considerato che:

il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni, dispone all'art. 199, comma 1, che «Le regioni, sentite le province, i comuni […] predispongono e adottano piani regionali di gestione dei rifiuti. L'approvazione dei piani regionali avviene tramite atto amministrativo e si applica la procedura di cui alla parte II del presente decreto in materia di VAS»;

il predetto art. 199, al comma 3, stabilisce che «I piani regionali di gestione dei rifiuti prevedono inoltre:

a) l'indicazione del tipo, quantità e fonte dei rifiuti prodotti all'interno del territorio, suddivisi per ambito territoriale ottimale per quanto riguarda i rifiuti urbani, […];

d) informazioni sui criteri di riferimento per l'individuazione dei siti e la capacità dei futuri impianti di smaltimento o dei grandi impianti di recupero, se necessario;

e) l'indicazione delle politiche generali di gestione dei rifiuti, incluse tecnologie e metodi di gestione pianificata dei rifiuti, o altre politiche per i rifiuti che pongono problemi particolari di gestione;

f) la delimitazione di ogni singolo ambito territoriale ottimale sul territorio regionale, nel rispetto delle linee guida di cui all'art. 195, comma 1, lettera *m)* …»;

la Regione Lazio ha approvato, ai sensi dell'art. 7, comma 1, della legge regionale n. 27/1998, con deliberazione del consiglio regionale del 5 agosto 2020, n. 4 il «Nuovo Piano regionale di gestione dei rifiuti della Regione Lazio 2019-2025», quale aggiornamento del precedente piano di cui alla deliberazione del consiglio regionale n. 4 del 18 gennaio 2012, n. 14;

il Piano regionale di gestione dei rifiuti (PRG), che concorre all'attuazione dei programmi comunitari di sviluppo sostenibile, rappresenta lo strumento di pianificazione attraverso il quale la Regione Lazio definisce in maniera integrata le politiche in materia di prevenzione, riciclo, recupero e smaltimento dei rifiuti, nonché di gestione dei siti inquinati da bonificare;

il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni, dispone al comma 1 dell'art. 198 che «I comuni concorrono, nell'ambito delle attività svolte a livello degli ambiti territoriali ottimali di cui all'art. 200 e con le modalità ivi previste, alla gestione dei rifiuti urbani» ed al comma 2 che gli stessi «concorrono a disciplinare la gestione dei rifiuti urbani con appositi regolamenti»;

con deliberazione del 13 maggio 2021, n. 44 l'Assemblea capitolina ha approvato il «Regolamento per la gestione dei rifiuti urbani»;

Dato atto che in data 4 agosto 2022, il Commissario straordinario ha predisposto la proposta del Piano di gestione dei rifiuti di Roma Capitale, ai sensi dell'art. 13 del decreto-legge del 17 maggio 2022, n. 50, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2022, n. 91;

Atteso che:

ai fini dell'approvazione del suddetto piano occorre dare avvio alla procedura di Valutazione ambientale strategica (VAS) di cui alla direttiva 2001/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 giugno 2001, concernente la «Valutazione degli effetti di determinati piani e programmi sull'ambiente»;

la suddetta procedura è disciplinata dagli articoli 11-18 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Norme in materia ambientale», che dispone che «la valutazione ambientale strategica è avviata dall'autorità procedente contestualmente al processo di formazione del piano o programma» (art. 11, comma 1);

che l'art. 4, comma 4, lettera *a)* del predetto decreto stabilisce che: «la valutazione ambientale di piani e programmi che possono aver impatto significativo sull'ambiente ha la finalità di garantire un elevato livello di protezione dell'ambiente e contribuire all'integrazione di considerazioni ambientali all'atto dell'elaborazione, dell'adozione e approvazione di detti piani e programmi assicurando che siano coerenti e contribuiscano alle condizioni per uno sviluppo sostenibile»;

il Commissario straordinario di Governo svolge le funzioni di autorità procedente di cui all'art. 11, comma 1, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni;

la procedura di Valutazione ambientale strategica (VAS) si articola nelle seguenti fasi:

elaborazione del rapporto ambientale;

svolgimento di consultazioni;

valutazione del rapporto ambientale e gli esiti delle consultazioni;

decisione;

informazione sulla decisione;

monitoraggio;

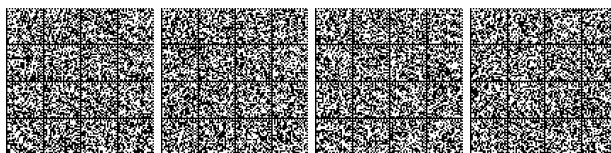
Ritenuto necessario in qualità di autorità procedente, dare avvio alla suddetta procedura di Valutazione ambientale strategica per quanto espresso in premessa e nei considerata;

Dispone:

l'adozione della proposta di Piano di gestione dei rifiuti Roma Capitale presentata in data 4 agosto 2022, predisposta dal Commissario straordinario *ex* art. 13 del decreto-legge del 17 maggio 2022, n. 50, allegata alla presente quale parte integrante dell'ordinanza;

di pubblicare la proposta di Piano di gestione sul sito www.comune.roma.it nella specifica sezione «Commissario straordinario di Governo» - competenze in materia di rifiuti ai sensi del decreto-legge del 17 maggio 2022, n. 50, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2022, n. 91;

di avviare entro e non oltre il 12 agosto 2022 la procedura di Valutazione ambientale strategica (VAS).

La presente ordinanza è immediatamente efficace ed è pubblicata, ai sensi dell'art. 13, comma 2 del decreto-legge n. 50/2022, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso la presenza ordinanza è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio nel termine di sessanta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ovvero ricorso al Capo dello Stato entro centoventi giorni, ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, recante il «Codice del processo amministrativo».

Roma, 4 agosto 2022

Il Commissario straordinario di Governo
GUALTIERI

AVVERTENZA:

L'allegato alla presente ordinanza è consultabile sul sito costituzionale di Roma Capitale, nella sezione dedicata al Commissario straordinario di Governo – competenza in materia di rifiuti ai sensi della legge n. 91 del 15 luglio 2022, accedendo al link https://www.comune.roma.it/web-resources/cms/documents/PIANO_GESTIONE_RIFIUTI_RC_4_Agosto_2022_REV.pdf - (comune.roma.it)

22A06026

ORDINANZA 12 agosto 2022.

Autorizzazione all'attività di trasferenza di rifiuti urbani indifferenziati presso gli stabilimenti AMA di Ponte Malnome - via Benedetto Luigi Montel 61/63, Roma e di Acilia (RM) viale dei Romagnoli 1167. Proroga delle misure adottate con ordinanza del Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica n. 1 del 16 giugno 2022. (Ordinanza n. 4).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO
PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

Vista la legge n. 234 del 30 dicembre 2021 che, all'art. 1, comma 421, dispone la nomina con decreto del Presidente della Repubblica, ai sensi dell'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400, di un Commissario straordinario del Governo «al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025», in carica fino al 31 dicembre 2026;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 4 febbraio 2022 con il quale il sindaco *pro tempore* di Roma Capitale è stato nominato Commissario straordinario di Governo al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nell'ambito del territorio di Roma Capitale;

Visto il decreto-legge del 17 maggio 2022, n. 50, recante «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina», convertito, con modificazioni, nella legge 15 luglio 2022, n. 91, ed, in particolare, l'art. 13 rubricato «Gestione dei rifiuti a Roma e altre misure per il Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025» che, al comma 1, attribuisce al Commissario straordinario di Governo, limitatamente al periodo del relativo mandato e con riferimento al territorio di Roma Capitale, l'esercizio delle competenze assegnate alle regioni, anche per quanto riguarda:

la predisposizione e l'adozione del piano di gestione dei rifiuti di Roma Capitale;

la regolamentazione delle attività di gestione dei rifiuti, ivi compresa la raccolta differenziata dei rifiuti urbani, anche pericolosi;

l'elaborazione e approvazione del piano per la bonifica delle aree inquinate;

l'approvazione dei progetti di nuovi impianti per la gestione di rifiuti, anche pericolosi, assicurando la realizzazione di tali impianti e autorizzando le modifiche degli impianti esistenti;

l'autorizzazione dell'esercizio delle operazioni di smaltimento e recupero di rifiuti, anche pericolosi, fatte salve le competenze statali di cui all'art. 7, comma 4-*bis* del decreto legislativo n. 152/2006;

al comma 2, prevede che il Commissario straordinario di Governo, ai fini dell'esercizio dei compiti di cui al comma 1, ove necessario, possa provvedere a mezzo di ordinanza, sentita la regione Lazio, in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea;

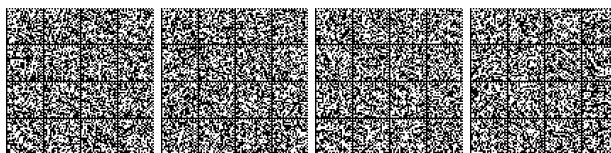
Dato atto che

con deliberazione n. 52 del 25/26 settembre 2015, l'Assemblea capitolina di Roma Capitale ha approvato l'affidamento ad AMA S.p.a. del «servizio di gestione dei rifiuti urbani e di igiene urbana della città di Roma, per la durata di quindici anni, e nei limiti autorizzativi degli strumenti di programmazione economico-finanziaria di Roma Capitale», sulla base del piano economico finanziario pluriennale alla stessa allegato;

con deliberazione n. 51 del 23 settembre 2015, l'Assemblea capitolina ha approvato, altresì, gli indirizzi programmatici e le linee guida per la predisposizione del nuovo contratto di servizio per la gestione dei rifiuti urbani e i servizi di igiene urbana tra Roma Capitale e AMA S.p.a.;

la giunta capitolina, con deliberazione n. 106 del 31 maggio 2019, ha approvato il nuovo contratto di servizio tra Roma Capitale e AMA S.p.a. per la gestione dei rifiuti urbani e i servizi di igiene urbana, valevole per gli anni 2019-2020-2021, sottoscritto il 6 giugno 2019, da ultimo prorogato con determinazione dirigenziale del direttore del Dipartimento ciclo dei rifiuti di Roma Capitale n. 30/2022 prot. NA/2721 del 6 giugno 2022, in attuazione di quanto disposto dalla giunta capitolina con deliberazione n. 195 del 3 giugno 2022;

Considerato che

in data 15 giugno 2022 si è sviluppato un incendio di ingenti proporzioni che ha interessato l'impianto di trattamento meccanico-biologico (TMB) gestito dalla E. Giovi S.r.l. in amministrazione giudiziaria, denominato «Malagrotta 2» con capacità di trattamento autorizzata fino a 900 ton/g;

il suddetto impianto, strategico alla chiusura del ciclo dei rifiuti urbani di Roma Capitale, risulta inutilizzabile, ed, allo stato attuale, non è possibile prevedere i tempi per il ripristino della funzionalità;

tale situazione ha comportato una ulteriore drastica riduzione dell'impiantistica a supporto del trattamento dei rifiuti urbani indifferenziati nel territorio di Roma Capitale, tenuto conto della contrazione già avvenuta a causa dell'indisponibilità dell'impianto di TMB di AMA S.p.a. sito in via Salaria, n. 981 a seguito dell'incendio sviluppatosi nel dicembre 2018, determinando l'urgente necessità di potenziare la logistica funzionale al trasporto dei rifiuti indifferenziati presso gli impianti di destino, ubicati anche al di fuori del territorio di Roma Capitale, con conseguenti maggiori percorrenze da effettuare, attraverso l'individuazione e la realizzazione di un sistema adeguato di siti di trasbordo/trasferenza/stoccaggio;

tra le azioni intraprese nell'immediato al fine di sopperire in parte al quantitativo di rifiuti urbani non più conferibili al TMB «Malagrotta 2», il Commissario straordinario di Governo ha adottato l'ordinanza commissariale n. 1 del 16 giugno 2022, ai sensi dell'art. 13 del decreto-legge 50 del 17 maggio 2022, autorizzando l'esercizio dell'attività di trasferenza dei rifiuti urbani indifferenziati prodotti nel territorio di Roma Capitale (codice EER 200301), negli stabilimenti AMA di Ponte Malnome (v. Benedetto Luigi Montel 61/63 - Mun XI) e di Acilia (v.le dei Romagnoli 1167 - Mun X), per un periodo di sessanta giorni;

Rilevato che

AMA S.p.a., con nota prot. 0084446.U dell'8 agosto 2022, stante il perdurare delle condizioni di fragilità dell'intero sistema di raccolta e di gestione dei rifiuti nel territorio di Roma Capitale, ha rappresentato la necessità di poter continuare l'attività di trasferenza dei rifiuti urbani indifferenziati presso gli stabilimenti AMA S.p.a. di Ponte Malnome (v. Benedetto Luigi Montel 61/63 - Mun XI) e di Acilia (RM) (v.le dei Romagnoli 1167 - Mun X), alle medesime condizioni operative autorizzate con la citata ordinanza commissariale n. 1 del 16 giugno 2022, nelle more del completamento delle attività poste in essere per l'individuazione delle più opportune soluzioni volte a potenziare ed ottimizzare l'attuale sistema di raccolta e di gestione dei rifiuti;

il ricorso temporaneo all'utilizzo dei suddetti siti per l'attività di trasferenza è risultato strategico nella gestione della situazione di criticità del ciclo dei rifiuti di Roma Capitale dovuta alla riduzione della capacità di trattamento dei rifiuti indifferenziati, strategicità che sarà ancor più evidente a partire dal mese di settembre con il riavvio di tutte le attività sospese e/o limitate nel periodo estivo;

Ritenuto che

le attività di trasferenza risultano funzionali al trasporto dei rifiuti indifferenziati presso gli impianti di destino, migliorando la logistica della raccolta, con una contrazione dei tempi di percorrenza e una conseguente ottimizzazione dei servizi pianificati ed erogati;

in assenza di un'adeguata rete infrastrutturale di supporto, i mezzi dedicati alla raccolta dei rifiuti sono costretti a lunghe percorrenze, distogliendo risorse al servizio di raccolta dei rifiuti urbani e determinando rallentamenti nell'attività di raccolta, con rischio di giacenza degli stessi rifiuti indifferenziati a terra, in prossimità dei punti di raccolta;

con ordinanza n. 3 del 4 agosto 2022, prot. n. 64, del Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa Cattolica 2025, è stata adottata la proposta del «Piano di gestione dei rifiuti Roma Capitale» ai sensi dell'art. 13 del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, con legge n. 91/2022;

il citato piano, tra l'altro, evidenzia come la realizzazione di punti logistici di trasferenza, dislocati in punti strategici nel territorio di Roma Capitale, rientri tra le azioni essenziali al fine di garantire una logistica ottimale oltre che un importante risparmio economico per il raggiungimento degli obiettivi del piano stesso;

Atteso che allo stato attuale, si ritengono sussistenti i presupposti e le condizioni che hanno dato luogo all'adozione dell'ordinanza del Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa Cattolica 2025 n. 1 del 16 giugno 2022, ai sensi dell'art. 13, comma 2 del decreto-legge n. 50/2022, convertito, con modificazioni, con legge n. 91/2022;

Ritenuto necessario porre in essere ogni intervento volto a contenere la situazione di grave rischio per l'igiene pubblica e di grave pregiudizio per la qualità ambientale e per il decoro e la vivibilità urbana;

Per le motivazioni esposte nelle premesse e a tutela dell'ambiente, della salute e della pubblica incolumità;

Ordina:

ad AMA S.p.a., C.F. e P.IVA 05445891004, con sede legale in Roma, - 00142, via Calderon de la Barca n. 87, di proseguire l'attività di trasferenza dei rifiuti urbani indifferenziati (codice EER 200301), negli stabilimenti AMA di Malnome (v. Benedetto Luigi Montel 61/63, Roma - Mun XI) e di Acilia (RM) (v.le dei Romagnoli 1167, Roma - Mun X), nelle aree individuate nelle planimetrie allegate, autorizzata con la più volte richiamata ordinanza commissariale n. 1 del 16 giugno 2022.

Dispone:

1. l'obbligo in capo ad AMA S.p.a. di effettuare l'attività di trasferenza (operazione di gestione R13 dell'allegato «C» alla parte IV del decreto legislativo n. 152/2006) sul rifiuto codice EER 200301, prodotto nel territorio di Roma Capitale, con le limitazioni ed in ossequio alle condizioni di seguito specificate:

a) Stabilimento AMA S.p.a. di Ponte Malnome - v. Benedetto Luigi Montel 61/63 - Mun XI:

attività di trasferenza per un quantitativo giornaliero di 400 ton/g (300 ton/g già autorizzate con determinazione della Regione Lazio n. G13960 del 15 ottobre 2019, da ultimo, prorogata con determinazione della Regione Lazio n. G16672 del 29 dicembre 2021) e fino ad un massimo di 700 ton/g;

b) Stabilimento AMA S.p.a. di Acilia (RM) - v.le dei Romagnoli 1167, Roma - Mun X:

attività di trasferenza per un quantitativo giornaliero massimo di 150 ton/g;

c) le operazioni di trasferenza dei rifiuti dovranno essere effettuate nel rispetto delle condizioni previste all'art. 193 del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni;

d) le operazioni di trasferenza dei rifiuti dovranno avvenire prevedendo tutti i presidi necessari ad evitare ogni danno o pericolo per la salute, la incolumità, il benessere e la sicurezza della collettività, dei singoli e degli addetti;

e) le operazioni di trasferenza dei rifiuti dovranno avvenire prevedendo tutti i presidi necessari a garantire il rispetto delle esigenze igienico sanitarie ed evitando ogni rischio di inquinamento dell'aria, dell'acqua, del suolo e del sottosuolo, nonché ogni inconveniente derivante da rumori, odori e dispersione di aerosol;

f) le aree delle operazioni di trasferenza dei rifiuti dovranno essere individuabili, in modo univoco, attraverso l'apposizione di idonee segnaletiche verticali e orizzontali; in particolare, le aree di scarico, stoccaggio e carico dei rifiuti in ingresso e in uscita dovranno essere individuate con apposita cartellonistica;

g) le aree delle operazioni di trasferenza dei rifiuti attività dovranno essere delimitate e presidiate, prevedendo attività di pulizia (manuale e/o meccanizzata) giornaliera a fine servizio delle aree non destinate allo stoccaggio dei rifiuti;

h) le superfici delle aree delle operazioni di trasferenza dei rifiuti dovranno essere impermeabilizzate e possedere adeguati requisiti di resistenza in relazione alle caratteristiche chimico - fisiche dei rifiuti e delle sostanze contenute negli stessi e realizzate in modo tale da facilitare la ripresa dei possibili sversamenti;

i) le superfici delle aree delle operazioni di trasferenza dei rifiuti dovranno essere sottoposte a periodico controllo e ad eventuale manutenzione al fine di garantire l'impermeabilità delle relative superfici;

j) nelle aree delle operazioni di trasferenza dei rifiuti dovrà essere garantita la presenza di personale qualificato ed adeguatamente addestrato per gestire gli specifici rifiuti, evitando rilasci nell'ambiente, ed in grado di adottare tempestivamente procedure di emergenza in caso di incidenti, sulla base della vigente normativa in tema di sicurezza sul lavoro;

k) le operazioni di scarico dei rifiuti dovranno essere effettuate con una bassa velocità di uscita ed una adeguata altezza di caduta;

l) le operazioni di trasferenza dovranno avvenire nelle aree individuate nelle planimetrie allegate;

m) le operazioni di trasferenza dei rifiuti dovranno essere espletate entro le quarantotto ore dal conferimento in sito;

n) le operazioni di trasferenza dei rifiuti dovranno essere effettuate evitando la promiscuità dei rifiuti, provvedendo, pertanto, a mantenerne la separazione per tipologie omogenee (es. dai rifiuti codice EER 150106 la cui attività di trasferenza, nel sito di Ponte Malnome, è stata autorizzata con d.d. n. 3338 del 10 maggio 2010, da ultimo prorogata con determinazione della Regione Lazio n. G00047 dell'8 gennaio 2021);

o) nelle aree delle operazioni di trasferenza dei rifiuti dovrà essere garantito l'accesso all'impianto alle autorità competenti al controllo, senza l'obbligo di approvazione preventiva; a tal proposito dovrà essere reperibile, anche nelle ore notturne, un responsabile il cui recapito dovrà essere indicato chiaramente, su apposito cartello, all'ingresso del sito;

p) dovranno essere assicurati la regolare tenuta dei registri di carico e scarico nonché tutti gli altri adempimenti previsti dal titolo 1 della parte quarta del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni e della normativa tecnica di settore;

q) i rifiuti in uscita dal sito dovranno essere conferiti a soggetti regolarmente autorizzati per il recupero. Per il trasporto dei rifiuti dovranno essere utilizzati vettori in possesso di regolare e valida iscrizione all'albo nazionale gestori ambientali, ai sensi dell'art. 212 del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, nel rispetto di quanto regolamentato dal decreto ministeriale n. 120/2014;

r) le operazioni di trasferenza dei rifiuti dovranno essere effettuate nel rispetto di quanto indicato dalla circolare del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare prot. n. 1121 del 21 gennaio 2019 recante «Linee guida per la gestione operativa degli stoccaggi negli impianti di gestione dei rifiuti e per la prevenzione dei rischi», provvedendo, altresì, ad inviare alla Prefettura di Roma tutte le informazioni utili all'elaborazione del Piano di emergenza esterno (PEE) secondo le «Linee guida per la predisposizione del piano di emergenza esterna e per la relativa informazione della popolazione per gli impianti di stoccaggio e trattamento dei rifiuti» (decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 agosto 2021);

s) le operazioni di trasferenza dei rifiuti dovranno essere effettuate nel rispetto del decreto legislativo n. 81/2008 in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, della normativa relativa alla prevenzione incendi; in particolare dovrà essere redatto un Piano di emergenza interno (PEI) ai sensi dell'art. 26-*bis* del decreto-legge n. 113/2018 e garantita la presenza di personale addetto alla gestione delle emergenze formato ai sensi del decreto ministeriale del 10 marzo 1998 e successive modificazioni ed integrazioni;

t) le acque di percolamento dovranno essere convogliate e raccolte al fine di essere inviate ad idoneo impianto autorizzato di recupero/smaltimento;

u) dovrà essere prevista la presenza di idonei dispositivi volti ad impedire che le acque meteoriche esterne possano confluire nelle aree delle operazioni di trasferenza.

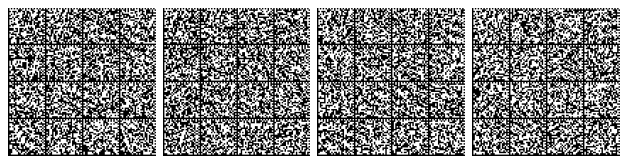
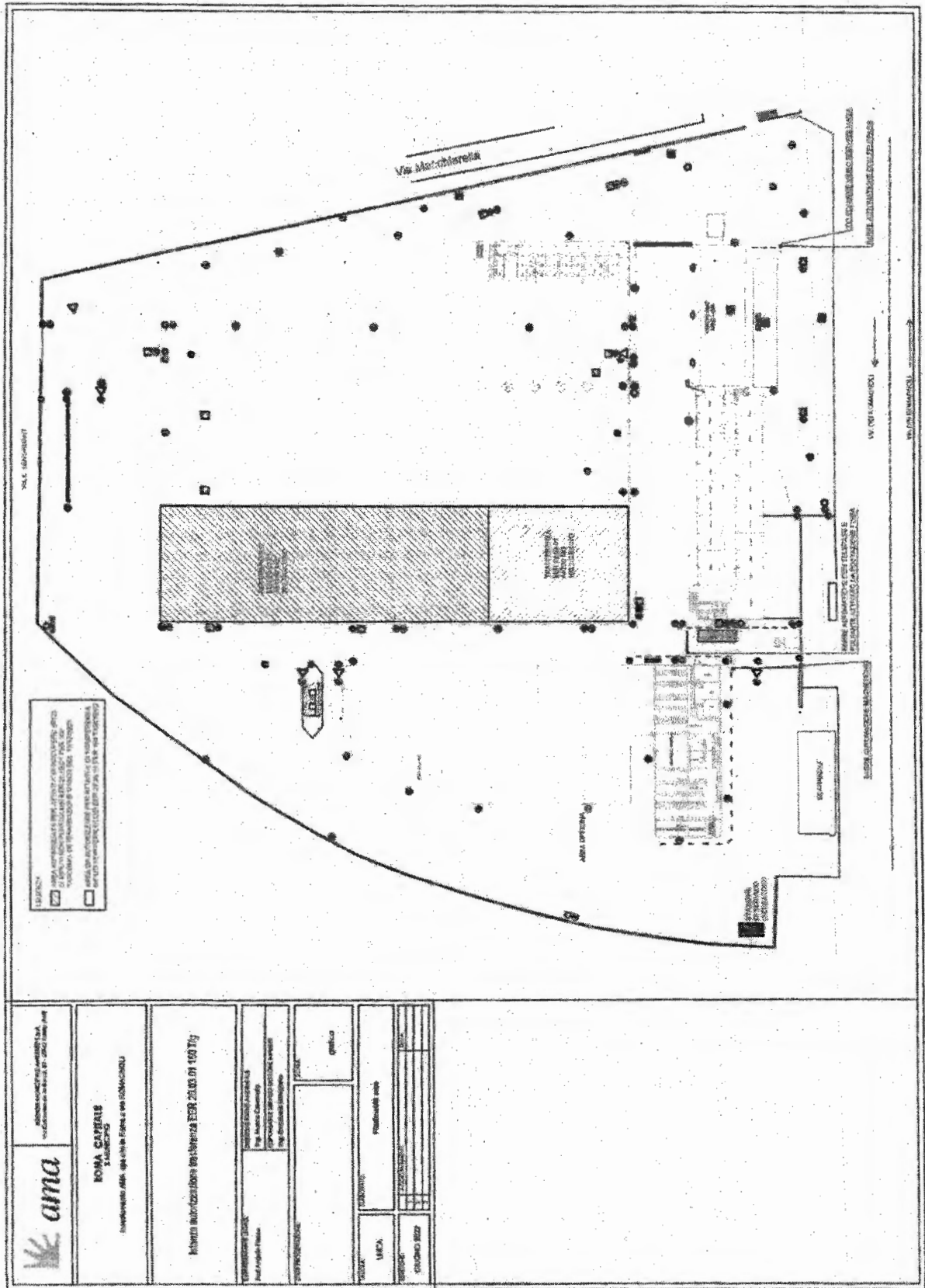
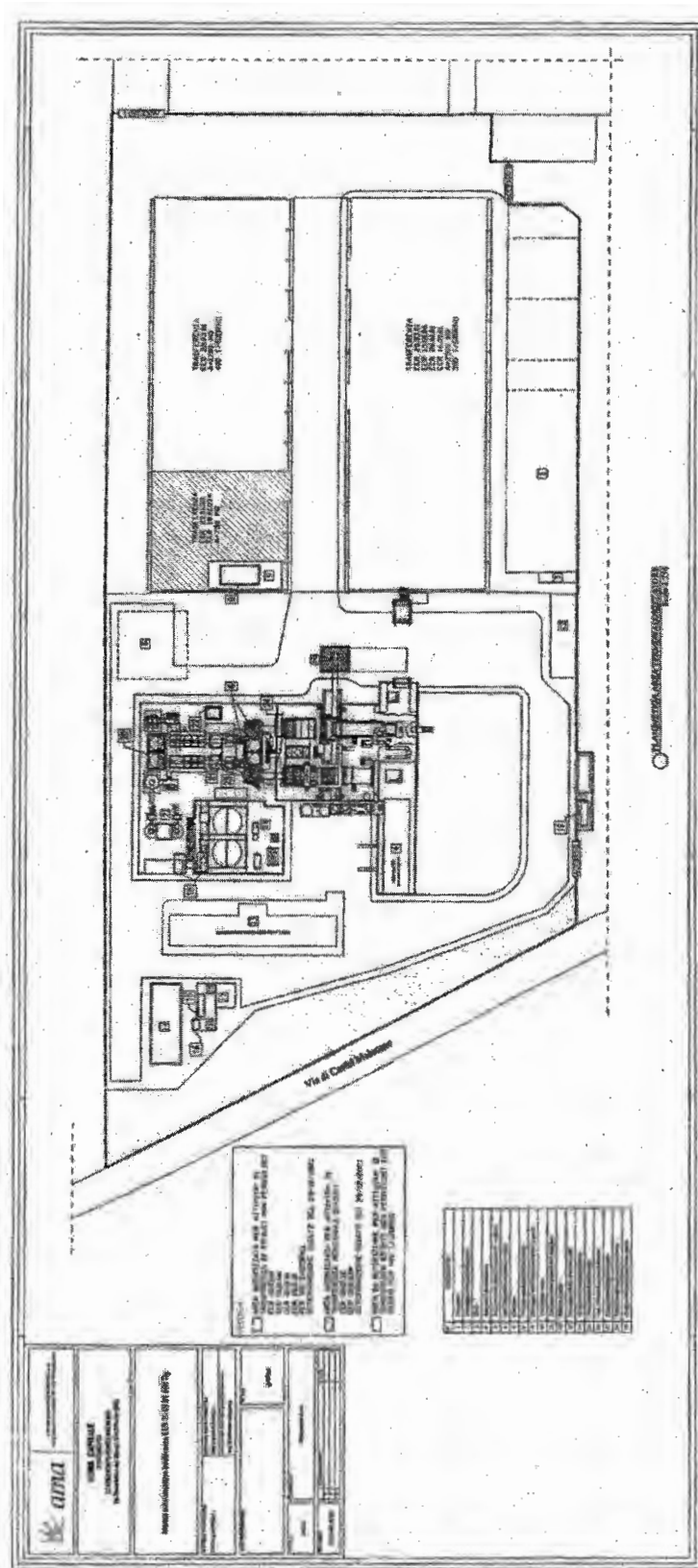
2. di stabilire che gli effetti del presente provvedimento dovranno limitarsi al tempo strettamente necessario all'individuazione delle più opportune soluzioni idonee al superamento delle criticità in essere e, comunque, ad un periodo non superiore a centottanta giorni dall'entrata in vigore della presente ordinanza commissariale.

La presente ordinanza è immediatamente efficace ed è pubblicato, ai sensi dell'art. 13, comma 2 del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, con legge 15 luglio 2022, n. 91, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso la presente ordinanza è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio nel termine di sessanta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ovvero ricorso al Capo dello Stato entro centoventi giorni, ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, recante il «Codice del processo amministrativo».

Roma, 12 agosto 2022

Il Commissario straordinario di Governo
GUALTIERI

ALLEGATO

22A06027

ORDINANZA 12 settembre 2022.

Operazioni di rimozione, avvio al recupero o allo smaltimento dei rifiuti, combusti e non, presenti sull'area di «Parco di Centocelle - viale Palmiro Togliatti» interessata dall'incendio del 9 luglio 2022, a tutela dell'ambiente, della salute e dell'incolumità pubblica. (Ordinanza n. 5).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

Vista la legge n. 234 del 30 dicembre 2021 che, all'art. 1, comma 421, dispone la nomina con decreto del Presidente della Repubblica, ai sensi dell'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400, di un Commissario straordinario del Governo «al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025», in carica fino al 31 dicembre 2026;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 4 febbraio 2022 con il quale il sindaco *pro tempore* di Roma Capitale è stato nominato Commissario straordinario di Governo al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nell'ambito del territorio di Roma Capitale;

Vista la legge n. 91 del 15 luglio 2022, con cui è stato convertito, con modificazioni, il decreto-legge n. 50 del 17 maggio 2022, recante «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina» ed, in particolare, l'art. 13 rubricato «Gestione dei rifiuti a Roma e altre misure per il Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025» che:

al comma 1, attribuisce al Commissario straordinario del Governo, limitatamente al periodo del relativo mandato e con riferimento al territorio di Roma Capitale, l'esercizio delle competenze assegnate alle regioni, anche per quanto riguarda:

la predisposizione e l'adozione del piano di gestione dei rifiuti di Roma Capitale;

la regolamentazione delle attività di gestione dei rifiuti, ivi compresa la raccolta differenziata dei rifiuti urbani, anche pericolosi;

l'elaborazione e approvazione del piano per la bonifica delle aree inquinate;

l'approvazione dei progetti di nuovi impianti per la gestione di rifiuti, anche pericolosi, assicurando la realizzazione di tali impianti e autorizzando le modifiche degli impianti esistenti;

l'autorizzazione dell'esercizio delle operazioni di smaltimento e recupero di rifiuti, anche pericolosi, fatte salve le competenze statali di cui all'art. 7, comma 4-*bis* del decreto legislativo n. 152 del 2006;

al comma 2, prevede che il Commissario straordinario del Governo, ai fini dell'esercizio dei compiti di cui al comma 1, ove necessario, possa provvedere a mezzo di ordinanza, sentita la Regione Lazio, in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea;

Premesso che

Roma Capitale, competente al rilascio delle autorizzazioni all'esercizio dell'attività di autodemolizione antecedentemente alla sentenza n. 189 del 7 ottobre 2021 della Corte costituzionale, ha rilasciato, nello specifico, ad alcune delle ditte di autodemolizione site su viale Palmiro Togliatti autorizzazioni provvisorie scadute alla data del 1° luglio 2018;

con determinazioni dirigenziali (anni 2018-2020) Roma Capitale, ha rigettato, per le gravi criticità ambientali nelle stesse riscontrate, le istanze di rilascio di proroga/rinnovo del titolo autorizzativo all'esercizio dell'attività di autodemolizione dalle suddette ditte presentate;

con sentenza n. 189 del 7 ottobre 2021 la Corte costituzionale ha dichiarato «l'illegittimità costituzionale, a far data dal 29 aprile 2006, dell'art. 6, comma 2, lettere *b)* e *c)*, quest'ultima limitatamente al riferimento alla lettera *b)*, della legge della Regione Lazio 9 luglio 1998, n. 27» e che, dunque, eccetto che per i c.d. «rapporti esauriti» (fra cui le determinazioni dirigenziali di rigetto delle istanze anni 2018-2020 di cui sopra), Roma Capitale non ha alcuna competenza in merito ai provvedimenti autorizzativi all'esercizio dell'attività di autodemolizione;

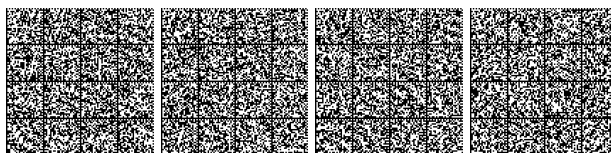
il Tribunale amministrativo regionale per il Lazio, Sezione II, relativamente ai ricorsi pendenti presentati da altre ditte di autodemolizione presenti sul territorio di Roma Capitale, a seguito sentenza Corte costituzionale n. 189/2021, con sentenze (anni 2021-2022) ha accolto i dedotti vizi di incompetenza ed annullato i provvedimenti impugnati emessi da Roma Capitale;

Visto che

l'art. 192, comma 1, del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, impone il divieto di abbandono e deposito incontrollato di rifiuti sul suolo e nel suolo;

il comma 3 del succitato articolo recita testualmente «Fatta salva l'applicazione della sanzioni di cui agli articoli 255 e 256, chiunque viola i divieti di cui ai commi 1 e 2 è tenuto a procedere alla rimozione, all'avvio a recupero o allo smaltimento dei rifiuti ed al ripristino dello stato dei luoghi in solido con il proprietario e con i titolari di diritti reali o personali di godimento sull'area, ai quali tale violazione sia imputabile a titolo di dolo o colpa, in base agli accertamenti effettuati, in contraddittorio con i soggetti interessati, dai soggetti preposti al controllo. Il sindaco dispone con ordinanza le operazioni a tal fine necessarie ed il termine entro cui provvedere, decorso il quale procede all'esecuzione in danno dei soggetti obbligati ed al recupero delle somme anticipate»;

in data 9 luglio 2022, per cause in corso di accertamento, si è sviluppato un incendio di ingenti proporzioni presso il parco di Centocelle che ha interessato anche le superfici comprese tra la via Casilina e la via Palmiro Togliatti, con alcuni effetti propagatisi fino all'intersezione con la via Carlo Fadda;

sul posto si recavano prontamente squadre dei Vigili del fuoco, che avviavano le operazioni di spegnimento, con il fattivo supporto della Protezione civile di Roma

Capitale, delle Organizzazione di volontariato di protezione civile e delle Forze dell'ordine (Carabinieri, Polizia di Stato, Polizia Roma Capitale);

veniva altresì allertata l'ARPA Lazio che prontamente predisponeva una campagna di monitoraggio per verificare lo stato della qualità dell'aria;

veniva, altresì, allertata «ASL Roma 2» che valutava le misure di sanità pubblica da dover adottare precauzionalmente per un tempo idoneo ad acquisire gli esiti delle indagini sulla qualità dell'aria da parte di ARPA;

sono pervenute segnalazioni da parte dei cittadini residenti in zone limitrofe all'area interessata dall'incendio del 9 luglio 2022, preoccupati per la propria salute;

in conseguenza di tale fenomeno si è verificata una grave situazione di emergenza ambientale con rischio di coinvolgimento della popolazione e delle abitazioni, nonché delle infrastrutture pubbliche e private;

a fronte di tale emergenza è stata emessa l'ordinanza sindacale n. 127 dell'11 luglio 2022 atta a tutelare la pubblica incolumità ordinando, nell'area ricompresa in un raggio di 600 metri dal punto di maggiore intensità dell'incendio, il lavaggio delle strade e dei percorsi pedonali interni alle aree private, delle aree di pertinenza dei centri estivi e comunque delle aree dedicate all'accoglienza dei minori, delle aree esterne di scuole, asili nido, strutture sanitarie e strutture socio-assistenziali, residenziali ed altre strutture ricettive diversamente denominate e raccomandando la pulizia dei filtri esterni di impianti di ricambio/trattamento dell'aria e la rimozione ad umido di eventuali tracce di fuliggine dai balconi o dalle pertinenze esterne delle abitazioni private;

Preso atto che

con nota prot. 37907 del 1° agosto 2022, la Polizia locale di Roma Capitale - U.O. V Gruppo municipale casilino - Sezione socio ambientale - Reparto tutela ambiente, acquisita al prot. NA7601 del 2 agosto 2022, riscontrando la nota prot. NA6129 del 15 luglio 2022, fra l'altro, ha indicato le ditte interessate dall'incendio del 9 luglio 2022;

con nota acquisita al prot. 82 del 18 agosto 2022, il presidente dell'associazione A.R.D.E.R., Associazione romana demolitori e rottamatori, in nome e per conto delle ditte aderenti alla suddetta Associazione, come nella medesima nota indicate qui di seguito riportate:

«1) Ditta Con Car di Carovillano Angelo di Carovillano Angelo e co, via Palmiro Togliatti n. 485 di proprietà Ater; P.IVA 1249261005;

2) Ditta Gadaleta Gerardo, via Palmiro Togliatti n. 483, di proprietà Ater, ; P. IVA …;

3) Ditta Parisse Lucia, via Palmiro Togliatti n. 481, di proprietà Ater; P. IVA 10405830588;

4) Ditta Leon King, via Palmiro Togliatti n. 479, di proprietà Ater; P. IVA 147518331000;

5) Ditta Leoncavallo Olimpio, via Palmiro Togliatti n. 477, di proprietà Ater; P. IVA 05695431006;

6) Ditta Forestieri Gio Autodemolizioni, via Palmiro Togliatti n. 473, di proprietà Ater; P. IVA 09639250589;

7) Ditta Demolitions Car, via Palmiro Togliatti n. 469, di Proprietà Ater; P. IVA 11020411002;

8) Ditta Petti Claudio via Palmiro Togliatti n. 465, di proprietà privata (Pe.Ca. Sr.l.); P. IVA 06399680583;

9) Ditta Di Maio Maurizio, via Palmiro Togliatti n. 461 b, di proprietà Ater; P. IVA 09639250589;

10) Ditta Autodemolizioni La Marra via Palmiro Togliatti n. 461 a, di proprietà privata (Antonio Pepito La Marra); P. IVA 10782330582;

11) Ditta A.M. Demolizioni, via Palmiro Togliatti n. 459 b, di proprietà privata (sig. Matteini Antonio) P. IVA 11400221005;

12) Ditta Piluso Massimiliano, via Palmiro Togliatti n. 463, di proprietà 8 (sig. Piluso Massimiliano) P. IVA 07771581001;

13) Ditta Napolitano Francesco via Palmiro Togliatti n. (Eredi Napolitano Oreste) P. IVA 14535011002;

14) Ditta Piluso Eco Recycling, via Palmiro Togliatti n. 453, di proprietà privata (sig. Piluso Arnaldo) P. IVA 08446261003;

15) Ditta Di Marco Marco, via Palmiro Togliatti n. 447, di proprietà Ater P. IVA …»;

ha rappresentato la disponibilità «a provvedere autonomamente ed a proprie spese, alle procedure di sgombero dei materiali e di bonifica superficiale degli impianti coinvolti nell'incendio» e ha formulato istanza affinché le suddette ditte siano autorizzate «a provvedere autonomamente e a proprie spese alle procedure di sgombero dei materiali di bonifica superficiale degli impianti coinvolti nell'incendio, indicando fin d'ora quali aziende autorizzate al trattamento ed al trasporto dei rifiuti specificamente presenti sulle zone da trattare…RMP SALARI, con sede in Roma - via Ulassai n. 53 - cod. fisc. e P. IVA 05102501003 e GEMAFER S.r.l., con sede in Colleferro, località IV - km 4, via Latina, 120 - P. IVA 03770331001»;

le ditte come indicate nella nota prot. 82 del 18 agosto 2022 insistono sulle aree identificabili nel N.C.T. del Comune di Roma al: Foglio 951 particelle: 11 - 116 - 201 - 208 - 209p - 210 - 211 - 212 - 213 - 214 - 215 - 216 - 217 - 218 - 219p;

la combustione dei materiali presenti sull'area interessata dall'incendio del 9 luglio 2022 ha determinato, come rilevato da ARPA Lazio nel corso dei monitoraggi effettuati nei pressi dell'incendio, la presenza di sostanze inquinanti all'interno dei fumi sprigionati, in particolare Diossine, Benzo(a)pirene e PCB;

l'area interessata dall'incendio del 9 luglio 2022 è ubicata in una centralità urbana in contesto ad alto valore storico e ambientale, area a *standard* del tessuto urbano residenziale circostante;

sull'area insistono i seguenti vincoli statali:

vincolo archeologico diretto via Casilina Gordiani via Capua via Labico decreto ministeriale 9 luglio 1992;

fascia di rispetto paesaggistica fosso di Cento Celle, *Gazzetta Ufficiale* n. 146, 22 giugno 1910;

area di interesse archeologico denominata «*Ad Duas Lauros*» di cui al decreto ministeriale 21 ottobre 1995.

Nello specifico:

il decreto ministeriale 9 luglio 1992 stabilisce (lettera A) che «È ammessa l'utilizzazione a parco con esclusione di qualunque edificazione fatti salvi i necessari attraversamenti a raso o sotterranei. Qualunque progetto di sistemazione o di intervento, nei limiti consentiti come sopra indicato, dovrà, comunque, essere preventivamente sottoposto, per il relativo nulla-osta, alla Soprintendenza archeologica di Roma»;

tutto il territorio del Comprensorio archeologico «*Ad Duas Lauros*» è stato compreso tra le aree di interesse archeologico indicate dall'art. 1, lettera *m)* della legge n. 431 dell'8 agosto 1985 (legge Galasso) ed è stato quindi sottoposto a vincolo archeologico attraverso il decreto ministeriale del 21 ottobre 1995 del Ministero per i beni culturali ed ambientali.

Pertanto l'area, in relazione a quanto disposto dal decreto legislativo n. 209 del 24 giugno 2003, Allegato I, punto 1 «Ubicazione dell'impianto di trattamento», risulta non compatibile alla localizzazione di un impianto di autodemolizione;

lo stato dei luoghi richiede l'intervento di rimozione dei rifiuti, combusti e non, insistenti sulle aree interessate dall'incendio del 9 luglio 2022 al fine di scongiurare eventuali fenomeni di inquinamento delle matrici ambientali;

Considerato che

le ditte suelencate, con la nota prot. 82 del 18 agosto 2022, hanno manifestato la volontà di assumere spontaneamente gli obblighi di compiere le operazioni di «sgombero dei materiali e di bonifica superficiale degli impianti coinvolti nell'incendio», nonché quelli di «trattamento» e di «trasporto dei rifiuti»;

è necessario avvalersi di ARPA Lazio per eseguire, a seguito delle operazioni di rimozione rifiuti, apposite indagini ambientali preliminari nelle matrici suolo e acque sotterranee, finalizzate ad accertare l'eventuale superamento delle concentrazioni soglia di contaminazione di cui al decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni;

la Regione Lazio, ai sensi del comma 2 dell'art. 13 del decreto-legge n. 50 del 17 maggio 2022, con nota acquisita al prot. 87 del 6 settembre 2022 si è pronunciata in senso favorevole sul presente provvedimento;

Per le motivazioni espresse ed a tutela dell'ambiente, della salute e della pubblica incolumità;

Autorizza lo svolgimento delle attività indicate nell'istanza formulata con la nota prot. 82 del 18 agosto 2022;

Ordina:

Alle ditte (e, p.e. al legale rappresentante p.t.) come di seguito indicate:

Centro Demolizione Con Car S.a.S. di Carovillano Angelo & C. - P. IVA 12495261005 - viale Palmiro Togliatti n. 485, Roma;

Gadaleta Gerardo - P. IVA 03571430580 - viale Palmiro Togliatti n. 483, Roma;

Parisse Maria Lucia - P. IVA 10405830588 - viale Palmiro Togliatti n. 481, Roma;

Leon King DMF S.a.S. di Perciballi Giovanni & Co - P. IVA 14751831000 - viale Palmiro Togliatti n. 479, Roma;

Leoncavallo Olimpio - P. IVA 05695431006 - viale Palmiro Togliatti n. 477, Roma;

Forestieri Gio Autodemolizioni S.r.l.s. - P. IVA 14988481009 - viale Palmiro Togliatti n. 473, Roma;

Demolitions Car S.r.l. - P. IVA 11020411002 - viale Palmiro Togliatti n. 469, Roma;

Petti Claudio - P. IVA 06399680583 - viale Palmiro Togliatti n. 465, Roma;

Di Maio Maurizio - P. IVA 09639250589 - viale Palmiro Togliatti n. 461/B, Roma;

Autodemolizioni La Marra - P.I VA 15470601004 - viale Palmiro Togliatti n. 461/A, Roma;

A.M. Autodemolizioni S.r.l. - P. IVA 11400221005 - viale Palmiro Togliatti n. 459/B, Roma;

Piluso Massimiliano - P. IVA 07771581001 - viale Palmiro Togliatti n. 463, Roma;

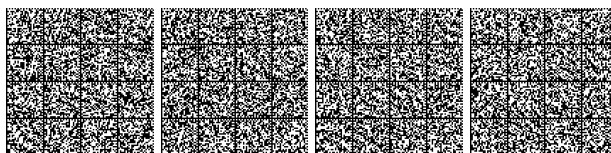
Napolitano Francesco - P. IVA 14535011002 - viale Palmiro Togliatti n. 461, Roma;

Piluso Eco Recycling S.r.l. - P. IVA 08446261003 - viale Palmiro Togliatti n. 453, Roma;

Autodemolizioni Di Marco S.r.l. - viale Palmiro Togliatti n. 447, Roma;

1. di dare avvio, entro e non oltre trenta giorni dalla pubblicazione della presente nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel rispetto della normativa vigente in materia ed a propria cura e spese, alle operazioni di rimozione, di avvio al recupero o di avvio allo smaltimento dei rifiuti, combusti e non, presenti sulle aree, di rispettiva spettanza, interessate dall'incendio del 9 luglio 2022, tramite ditte autorizzate allo svolgimento delle attività necessarie alle suddette operazioni e con le modalità di cui al punto 2 della presente ordinanza;

2. che l'avvio delle operazioni di cui al punto 1 dovrà essere preceduto dalla presentazione da parte di ciascuna delle suddette ditte, a propria cura e spese, di un apposito «Piano di rimozione» dei rifiuti combusti e non, presenti sulle aree, di rispettiva spettanza, interessate dall'incendio del 9 luglio 2022, da inviare al Commissario straordinario di Governo e ad ARPA Lazio; il suddetto piano dovrà contenere l'indicazione delle modalità di intervento, le operazioni di recupero e/o smaltimento a cui i rifiuti saranno sottoposti così come codificate agli allegati B e C alla parte IV del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, i nominativi e gli estremi autorizzativi delle ditte che effettueranno il trasporto e degli impianti cui i rifiuti saranno destinati, oltre che un cronoprogramma degli interventi da effettuare;

3. di procedere alla caratterizzazione di tutti i rifiuti di cui al punto 1 onde consentire, nel rispetto della normativa vigente in materia, le operazioni di recupero e/o smaltimento;

4. di dare immediata comunicazione scritta di inizio e fine delle operazioni di cui al punto 1 al Commissario straordinario di Governo e ad ARPA Lazio al fine di consentire alla stessa l'effettuazione delle verifiche di competenza;

5. di inviare, entro e non oltre i successivi dieci giorni dal termine delle operazioni come ordinate al punto 1, copia dei formulari attestanti il corretto smaltimento dei rifiuti, al Commissario straordinario di Governo e ad ARPA Lazio al fine di consentire alla stessa l'effettuazione delle verifiche di competenza.

Incarica ARPA Lazio e la Polizia locale di Roma Capitale del controllo della corretta esecuzione della presente ordinanza.

Incarica infine ARPA Lazio di eseguire, a seguito delle operazioni di rimozione rifiuti, apposite indagini ambientali preliminari nelle matrici suolo e acque sotterranee, finalizzate ad accertare l'eventuale superamento delle concentrazioni soglia di contaminazione di cui al decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni. Il rapporto di tali indagini ambientali preliminari, corredato dei certificati analitici, dovrà pervenire al Commissario straordinario di Governo.

Avverte che nel caso di inottemperanza o ingiustificato ritardo nel dare esecuzione a quanto disposto dalla presente ordinanza, si procederà, senza pregiudizio per i provvedimenti amministrativi e penali del caso, all'esecuzione in danno dei soggetti obbligati ed al recupero delle somme anticipate, secondo quanto prescritto all'art. 192, comma del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni.

La presente ordinanza è immediatamente efficace ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso la presente ordinanza è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio nel termine di sessanta giorni dalla pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ovvero ricorso al Capo dello Stato entro centoventi giorni, ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, recante il «Codice del processo amministrativo».

Roma, 12 settembre 2022

Il Commissario straordinario di Governo
GUALTIERI

22A06028

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA DELLE ENTRATE

PROVVEDIMENTO 11 ottobre 2022.

Trasferimento della sede dei Servizi di pubblicità immobiliare di Casale Monferrato, Acqui Terme e Tortona presso l'Ufficio Provinciale di Alessandria - Territorio.

IL DIRETTORE
DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

DI CONCERTO CON

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER GLI AFFARI DI GIUSTIZIA
DEL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Vista la legge 25 luglio 1971 recante le norme sui riordinamento delle circoscrizioni territoriali delle conservatorie dei registri immobiliari e disposizioni connesse;

Visto il decreto del Ministro delle finanze 29 aprile 1972, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 269 del 14 ottobre 1972, recante approvazione delle norme sul riordinamento delle circoscrizioni territoriali delle conservatorie dei registri immobiliari e disposizioni connesse, ai sensi della legge 25 luglio 1971, n. 545;

Visto l'art. 64 della legge 18 giugno 2009, n. 69, a mente del quale le sedi delle sezioni staccate dei servizi di pubblicità immobiliare, istituite ai sensi dell'art. 42, comma 6, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1992, n. 287, possono essere trasferite presso gli uffici provinciali dell'Agenzia del territorio da cui dipendono per competenza;

Visto il provvedimento del direttore dell'Agenzia del territorio 10 maggio 2011, pubblicato sul sito *internet* dell'Agenzia del territorio in data 10 maggio 2011 ai sensi dell'art. 1, comma 361, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, concernente l'attribuzione delle funzioni di conservatore dei registri immobiliari, laddove è stata considerata l'opportunità di individuare specifiche strutture organizzative, di norma a livello non dirigenziale, competenti in materia di pubblicità immobiliare;

Visto l'art. 23-*quater* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, che ha disposto, con decorrenza dal 1 ° dicembre 2012, l'incorporazione dell'Agenzia del territorio nell'Agenzia delle entrate;

Considerato che, in attuazione del citato provvedimento del direttore dell'Agenzia del territorio 10 maggio 2011, è stato istituito presso gli uffici provinciali dell'Agenzia del territorio, ora uffici provinciali - territorio dell'Agenzia delle entrate, ad eccezione di Bolzano, Gorizia, Trento e Trieste, il Reparto servizi di pubblicità immobiliare e che, attualmente, ciascuna sezione staccata di pubblicità immobiliare costituisce un'Area servizi di pubblicità immobiliare;

Considerato che le aree servizi di pubblicità immobiliare di Casale Monferrato, Acqui Terme e Tortona non sono operanti in città sedi circondariali di tribunale;

Considerata l'opportunità, in relazione alle esigenze di economicità ed efficienza dell'attività amministrativa, di

trasferire l'Area servizi di pubblicità immobiliare operante nella sede di Casale Monferrato, l'Area servizi di pubblicità immobiliare operante nella sede di Acqui Terme e l'Area servizi di pubblicità immobiliare operante nella sede di Tortona presso l'Ufficio provinciale di Alessandria - Territorio;

Dispongono:

Art. 1.

1. A decorrere dal 31 ottobre 2022, la sede dell'Area servizi di pubblicità immobiliare di Casale Monferrato è trasferita presso l'Ufficio provinciale di Alessandria - Territorio, da cui dipende per competenza.

2. A decorrere dal 14 novembre 2022, la sede dell'Area servizi di pubblicità immobiliare di Acqui Terme è trasferita presso l'Ufficio provinciale di Alessandria - Territorio, da cui dipende per competenza.

3. A decorrere dal 28 novembre 2022, la sede dell'Area servizi di pubblicità immobiliare di Tortona è trasferita presso l'Ufficio provinciale di Alessandria - Territorio, da cui dipende per competenza.

4. Permane la circoscrizione territoriale stabilita con il decreto del Ministro delle finanze 29 aprile 1972 per i Servizi di pubblicità immobiliare di Casale Monferrato, Acqui Terme e Tortona.

Art. 2.

1. Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 ottobre 2022

Il Direttore dell'Agenzia delle entrate
RUFFINI

Il Capo del Dipartimento per gli affari di giustizia del Ministero della giustizia
RUSSO

22A05959

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 ottobre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vildagliptin e Metformina Aurobindo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 732/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 335/2021 del 19 marzo 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 83 del 7 aprile 2021, con la quale la società Pharmathen S.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vedfa» (vildagliptin e metformina);

Vista la variazione di denominazione e titolarità da «Vedfa» di Pharmathen S.A. a «Vildagliptin e Metformina Aurobindo» di Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 106 del 7 maggio 2022;

Vista la domanda presentata in data 18 maggio 2022 con la quale la società Aurobindo Pharma Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Vildagliptin e Metformina Aurobindo» (vildagliptin e metformina);

Vista la delibera n. 31 del 14 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VILDAGLIPTIN E METFORMINA AUROBINDO (vildagliptin e metformina) nelle confezioni sottoindicate è classificato come segue:

confezioni:

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/pe/pctfe-al - A.I.C. n. 049236033 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 20,62;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 38,67;

nota AIFA: 100;

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/pe/pctfe-al - A.I.C. n. 049236021 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 20,62;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 38,67;

nota AIFA: 100;

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister opa/al/pvc-al - A.I.C. n. 049236019 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 20,62;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 38,67;

nota AIFA: 100;

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister opa/al/pvc-al - A.I.C. n. 049236045 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 20,62;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 38,67;

nota AIFA: 100.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Vildagliptin e Metformina Aurobindo» (vildagliptin e metformina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vildagliptin e Metformina Aurobindo» (vildagliptin e metformina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica ripetibile (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 ottobre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05963

DETERMINA 10 ottobre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vildagliptin Aurobindo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 731/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza

dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 23/2022 del 2 gennaio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 19 del 24 gennaio 2020, con la quale la società Pharmathen S.A ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vildagliptin Pharmathen» (vildagliptin);

Vista la variazione di denominazione e titolarità da «Vildagliptin Pharmathen» di Pharmathen S.A. a «Vildagliptin Aurobindo» di Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 104 del 5 maggio 2022;

Vista la domanda presentata in data 18 maggio 2022 con la quale la società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Vildagliptin Aurobindo» (vildagliptin);

Vista la delibera n. 31 del 14 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VILDAGLIPTIN AUROBINDO (vildagliptin) nelle confezioni sottoindicate è classificato come segue:

confezione:

«50 mg compresse» 56 compresse in blister opa/al/pvc-al - A.I.C. n. 047317021 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 19,24;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 36,09;

nota AIFA: 100.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Vildagliptin Aurobindo» (vildagliptin) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vildagliptin Aurobindo» (vildagliptin) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica ripetibile (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 ottobre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05964

DETERMINA 10 ottobre 2022.

Rettifica della determina n. 423/2022 del 30 maggio 2022, concernente il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Vildagliptin/Metformina Cloridrato Accord». (Determina n. 738/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e successive modificazioni ed integrazioni»;

Vista la determina AIFA n. 423/2022 del 30 maggio 2022, concernente regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Vildagliptin/Metformina Cloridrato Accord», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 136 del 13 giugno 2022;

Considerato che occorre rettificare la determina suddetta, per erronea indicazione dei codici A.I.C. delle confezioni per mero errore materiale;

Visti gli atti d'ufficio;

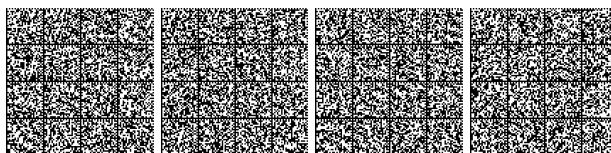
Determina:

Art. 1.

Rettifica della determina AIFA n. 423/2022 del 30 maggio 2022

È rettificata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 423/2022 del 30 maggio 2022, concernente regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano VILDAGLIPTIN/METFORMINA CLORIDRATO ACCORD, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 136 del 13 giugno 2022, laddove è scritto, nel corpo della determina:

«"50 mg/850 mg compresse rivestite con film" 60 compresse - A.I.C. n. 050033048/E (in base 10);

"50 mg/1000 mg compresse rivestite con film" 60 compresse - A.I.C. n. 050033024/E (in base 10).»,

leggasi:

«"50 mg/850 mg compresse rivestite con film" 60 compresse - A.I.C. n. 050033024/E (in base 10);

"50 mg/1000 mg compresse rivestite con film" 60 compresse - A.I.C. n. 050033048/E (in base 10).».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 ottobre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05965

DETERMINA 12 ottobre 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Ganirelix, «Ganirelix Gedeon Richter». (Determina n. 175/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

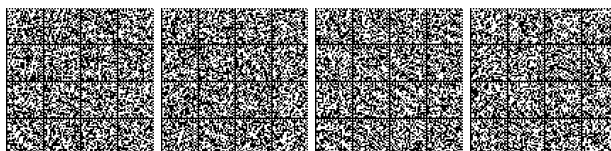
Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 agosto 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2022 al 31 luglio 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8 e 9 settembre 2022;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

GANIRELIX GEDEON RICHTER;

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 ottobre 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico di nuova registrazione: GANIRELIX GEDEON RICHTER.

Codice ATC - principio attivo: H01CC01 - ganirelix.

Titolare: Gedeon Richter PLC.

Codice procedura: EMEA/H/C/005641/0000.

G.U.U.E.: 31 agosto 2022.

Indicazioni terapeutiche.

«Ganirelix Gedeon Richter» è indicato per la prevenzione del picco precoce di ormone luteinizzante (LH) in donne sottoposte a iperstimolazione ovarica controllata (COH) nelle tecniche di riproduzione assistita (ART).

Negli studi clinici «Ganirelix» è stato impiegato con ormone follicolo-stimolante (FSH) umano ricombinante o con corifollitropina alfa, ad azione follicolo stimolante sostenuta.

Modo di somministrazione.

«Ganirelix Gedeon Richter» deve essere prescritto esclusivamente da uno specialista esperto nel trattamento della infertilità.

«Ganirelix Gedeon Richter» deve essere somministrato per via sottocutanea, preferibilmente nella coscia. Il sito di iniezione deve essere variato, per prevenire la lipoatrofia. Le iniezioni sottocutanee di «Ganirelix Gedeon Richter» possono essere praticate dalla paziente stessa o da altra persona purché adeguatamente addestrate e con possibilità di ottenere consulenza da un esperto.

Per istruzioni sul trattamento del prodotto medicinale prima della somministrazione, vedere il paragrafo 6.6 e le istruzioni per l'uso incluse alla fine del foglio illustrativo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1658/001 – A.I.C. n. 050225010/E in base 32: 1HWRVL - 0,25 mg/0,5 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,25 mg - 1 siringa preriempita;

EU/1/22/1658/002 – A.I.C. n. 050225022/E in base 32: 1HWRVY - 0,25 mg/0,5 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,25 mg - 6 siringhe preriempite.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP)

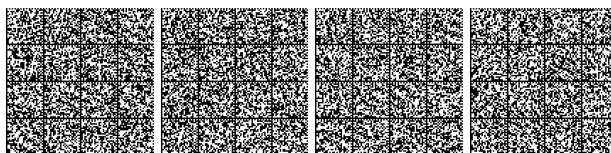
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti esperti nel trattamento dell'infertilità (RRL).

22A05935

DETERMINA 18 ottobre 2022.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Ranexa», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 757/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 360/2010 del 25 marzo 2010, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 84, del 12 aprile 2010, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano "Ranexa"»;

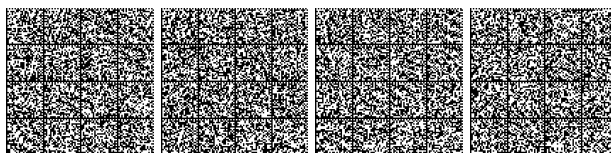
Vista la comunicazione di avvio d'ufficio del procedimento di revisione delle condizioni negoziali relative al medicinale «Ranexa» (ranolazina) trasmessa dal Settore HTA alla società Menarini International Operations Luxembourg S.A. in data 23 luglio 2021;

Vista la domanda presentata in data 21 settembre 2021 con la quale la Società Menarini International Operations Luxembourg S.A. ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Ranexa» (ranolazina);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9-11 marzo 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 14 e 18-20 luglio 2022;

Vista la delibera n. 38 dell'8 settembre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale «Ranexa» (ranolazina) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Ranexa» è indicato come terapia aggiuntiva nel trattamento sintomatico dei pazienti con angina pectoris stabile non adeguatamente controllati con le terapie antianginose di prima linea, come i betabloccanti e/o i calcioantagonisti, o che non le tollerano.

Confezione:

«500 mg compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (pvc/pvdc/alluminio)» 60 compresse

A.I.C. n. 038917035/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 25,50

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 42,09

Confezione:

«375 mg compresse a rilascio prolungato - uso orale - blister (pvc/pvdc/alluminio)» 60 compresse

A.I.C. n. 038917011/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 25,50

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 42,09

Confezione:

«750 mg compresse a rilascio prolungato - uso orale - blister (pvc/pvdc/alluminio)» 60 compresse

A.I.C. n. 038917050/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 25,50

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 42,09

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, come da allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Il piano terapeutico cartaceo dovrà essere redatto in occasione della prima visita specialistica utile. Per i pazienti alla prima prescrizione si intende applicato dal giorno successivo alla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Al fine di garantire la continuità terapeutica per i pazienti già in trattamento, il piano terapeutico deve essere applicato entro tre mesi dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La prescrizione del medicinale non è più soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina Aifa del 29 ottobre 2004 (PHT - prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ranexa» (ranolazina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 ottobre 2022

Il dirigente: TROTTA

ALLEGATO

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI RANOLAZINA (Ranexa®)
NEL TRATTAMENTO SINTOMATICO DEI PAZIENTI CON ANGINA PECTORIS

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura del medico ospedaliero o medico cardiologo o medico geriatra o medico internista operanti in regime SSN.

Centro prescrittore____

Medico prescrittore (cognome, nome) ________________________________

Tel. _______________ e-mail ______________________________________

Paziente (cognome, nome) ____

Data di nascita_______________ sesso M ☐ F ☐

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Tel.________________

ASL di residenza_______________Regione ____________________ Prov.______________

Medico di Medicina Generale_______________________________recapito Tel. ______________

Indicazione autorizzata:
Indicato negli adulti come terapia aggiuntiva nel trattamento sintomatico dei pazienti con angina pectoris stabile non adeguatamente controllati con le terapie antianginose di prima linea, come i beta- bloccanti e/o i calcioantagonisti, o che non le tollerano.

Indicazione rimborsata SSN:
Terapia aggiuntiva per il trattamento sintomatico di pazienti con angina pectoris cronica stabile non adeguatamente controllati o intolleranti alla terapia antianginosa massimale.

Inquadramento del paziente

Anamnesi clinica:

☐ Pregresso STEMI ☐ Pregresso NSTEMI ☐ Pregressa PTCA ☐ pregresso Bypass aorto-coronarico

☐ nessun intervento invasivo (PTCA o Bypass aorto-coronarico)

Anamnesi farmacologica:

☐ Betabloccante ☐ in corso ☐ non tollerato

☐ Calcio-antagonista ☐ in corso ☐ non tollerato

☐ Nitroderivato ☐ in corso ☐ non tollerato

Prescrizione

*Dose di **ranolazina** prescritta:*

☐ 375 mg 1 cp x 2/die ☐ 500 mg 1 cp x 2/die ☐ 750 mg 1 cp x 2/die

Durata prevista del trattamento: ___________________

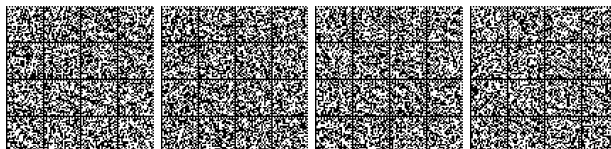
☐ Prima prescrizione ☐ Rivalutazione e prosecuzione della cura

Nota: si ricorda che, come da RCP, la dose iniziale raccomandata di Ranexa® è di 375 mg due volte al giorno. Dopo 2-4 settimane la dose deve essere aumentata a 500 mg due volte al giorno e, in base alla risposta del paziente, aumentata ulteriormente fino alla dose massima raccomandata di 750 mg due volte al giorno.

Validità del PT:________________________
(al massimo 3 mesi per la 1°prescrizione poi al massimo 12 mesi per le prescrizioni successive)

Data__________________ Timbro e firma del medico prescrittore

----

22A06062

AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

DELIBERA 27 luglio 2022.

Adozione del provvedimento di attuazione dell'articolo 81, comma 2, del decreto legislativo del 18 aprile 2016, n. 50, d'intesa con il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e con l'Agenzia per l'Italia Digitale. (Delibera n. 464/2022).

L'AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

Visto l'art. 213, comma 8, prima parte, del codice dei contratti pubblici, ai sensi di cui, per le proprie finalità istituzionali, l'Autorità gestisce la Banca dati nazionale dei contratti pubblici, nella quale confluiscono, oltre alle informazioni acquisite per competenza tramite i propri sistemi informatizzati, tutte le informazioni contenute nelle banche dati esistenti, anche a livello territoriale, onde garantire accessibilità unificata, trasparenza, pubblicità e tracciabilità delle procedure di gara e delle fasi a essa prodromiche e successive;

Visto l'art. 213, comma 8, seconda parte, del codice dei contratti pubblici, secondo cui con proprio provvedimento, l'Autorità individua le modalità e i tempi entro i quali i titolari di suddette banche dati, previa stipula di protocolli di interoperabilità, garantiscono la confluenza dei dati medesimi nell'unica banca dati accreditata, di cui la medesima Autorità è titolare in via esclusiva. Per le opere pubbliche, l'Autorità, il Ministero dell'economia e delle finanze e il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, la Presidenza del Consiglio dei ministri e le regioni e le province autonome quali gestori dei sistemi informatizzati di cui al comma 4 dell'art. 29 concordano le modalità di rilevazione e interscambio delle informazioni nell'ambito della Banca dati nazionale dei contratti pubblici, della banca dati di cui all'art. 13 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, della banca dati di cui all'art. 1, comma 5, della legge 17 maggio 1999, n. 144 e della banca dati di cui all'art. 36 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, al fine di assicurare, ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 e del presente codice, il rispetto del principio di unicità dell'invio delle informazioni e la riduzione degli oneri amministrativi per i soggetti di cui all'art. 1, comma 1, l'efficace monitoraggio dalla programmazione alla realizzazione delle opere e la tracciabilità dei relativi flussi finanziari o il raccordo degli adempimenti in termini di trasparenza preventiva;

Visto l'art. 213, comma 9, del codice dei contratti pubblici, secondo cui, per la gestione della banca dati di cui al comma 8, l'Autorità si avvale dell'Osservatorio dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, composto da una sezione centrale e da sezioni regionali aventi sede presso le regioni e le province autonome. L'Osservatorio opera mediante procedure informatiche, sulla base di apposite convenzioni, anche attraverso collegamento con i relativi sistemi in uso presso le sezioni regionali e presso altre amministrazioni pubbliche e altri soggetti operanti nel settore dei contratti pubblici;

Visto il succitato art. 213, comma 9, del codice dei contratti pubblici, secondo cui l'Autorità stabilisce le modalità di funzionamento dell'Osservatorio nonché le informazioni obbligatorie, i termini e le forme di comunicazione che le stazioni appaltanti sono tenuti a trasmettere all'Osservatorio;

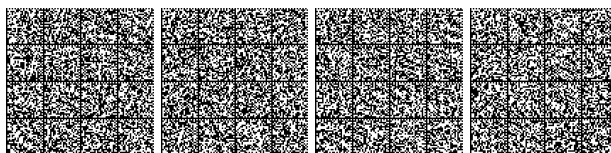
Visto il richiamato comma 9 e il comma 13, dell'art. 213, del codice dei contratti pubblici che prevedono l'irrogazione della sanzione amministrativa pecuniaria da 250 a 25.000 euro nei confronti del soggetto che ometta, senza giustificato motivo, di fornire informazioni richieste ovvero fornisca informazioni non veritiere;

Visto l'art. 81, comma 1, del codice dei contratti pubblici, secondo cui la documentazione comprovante il possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico-professionale ed economico e finanziario, per la partecipazione alle procedure disciplinate dal presente codice e per il controllo in fase di esecuzione del contratto della permanenza dei suddetti requisiti, è acquisita esclusivamente attraverso la Banca dati nazionale dei contratti pubblici, di cui all'art. 213, comma 8;

Visto l'art. 81, comma 2, del codice dei contratti pubblici, secondo cui, per le finalità di cui al comma 1, l'ANAC individua, con proprio provvedimento, adottato d'intesa con il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e con l'AgID, i dati concernenti la partecipazione alle gare e il loro esito, in relazione ai quali è obbligatoria la verifica attraverso la Banca dati nazionale dei contratti pubblici, i termini e le regole tecniche per l'acquisizione, l'aggiornamento e la consultazione dei predetti dati, anche mediante la piattaforma di cui all'art. 50-*ter* del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, nonché i criteri e le modalità relative all'accesso e al funzionamento della banca dati. L'interoperabilità tra le diverse banche dati gestite dagli enti certificanti coinvolte nel procedimento, nonché tra queste e le banche dati gestite dall'ANAC, è assicurata secondo le modalità individuate dall'AgID con le linee guida in materia;

Visto l'art. 81, comma 4, del codice dei contratti pubblici ai sensi del quale, presso la Banca dati nazionale dei contratti pubblici è istituito il fascicolo virtuale dell'operatore economico nel quale sono presenti i dati utili alla verifica dell'assenza di motivi di esclusione di cui all'art. 80, l'attestazione di qualificazione per gli esecutori di lavori pubblici, nonché i dati e documenti relativi ai criteri di selezione di cui all'art. 83;

Visto il succitato art. 81, comma 4, del codice dei contratti pubblici, secondo cui il fascicolo virtuale è utilizzato per la partecipazione alle singole gare e i dati e documenti ivi contenuti, nei termini di efficacia di ciascuno di essi, possono essere utilizzati anche per gare diverse;

Visto l'art. 81, comma 4-*bis*, del codice dei contratti pubblici, secondo cui le amministrazioni competenti al rilascio delle certificazioni di cui all'art. 80 realizzano, mediante adozione delle necessarie misure organizzative, sistemi informatici atti a garantire alla Banca dati nazionale dei contratti pubblici la disponibilità in tempo reale delle dette certificazioni in formato digitale, mediante accesso alle proprie banche dati, con modalità automatizzate mediante interoperabilità secondo le modalità individuate dall'AgID con le linee guida in materia;

Visto il succitato comma 4-*bis*, dell'art. 81, del codice dei contratti pubblici, secondo cui, fino alla data di entrata in vigore del provvedimento di cui al comma 2, l'ANAC può predisporre elenchi di operatori economici già accertati e le modalità per l'utilizzo degli accertamenti per gare diverse;

Visto il comunicato del Presidente dell'Autorità, adottato dal Consiglio dell'Autorità in data 29 novembre 2021, con cui sono individuati gli *step* necessari alla completa attuazione del nuovo quadro normativo, con la precisazione che, fino a successivo intervento dell'Autorità, restano fermi tutti gli obblighi di comunicazione esistenti nei confronti dell'Osservatorio ai sensi degli articoli 29 e 81 del codice dei contratti pubblici;

Considerata la necessità di fornire indicazioni operative per l'avvio del fascicolo virtuale dell'operatore economico previsto dall'art. 81, comma 4, del codice dei contratti pubblici;

Viste la nota prot. n. 64230 del 4 agosto 2022 e la nota prot. n. 64231 del 4 agosto 2022 con cui l'Autorità ha sottoposto il testo della presente delibera, rispettivamente, al Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e all'Agenzia per l'Italia digitale, al fine di acquisire le rispettive intese;

Vista l'intesa del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, accordata con nota del 6 ottobre 2022;

Vista l'intesa dell'Agenzia per l'Italia digitale, accordata con nota del 26 settembre 2022;

Delibera:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini della presente delibera si intende per:

BDNCP, la Banca dati nazionale dei contratti pubblici, istituita dall'art. 62-*bis* del Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e disciplinata dall'art. 213, comma 8 del codice dei contratti pubblici;

FVOE, il fascicolo virtuale dell'operatore economico in cui sono contenuti tutti i dati concernenti la partecipazione alle gare e il loro esito, in relazione ai quali è obbligatoria la verifica attraverso la BDNCP dell'assenza di motivi di esclusione di cui all'art. 80 del codice dei contratti pubblici, dell'attestazione di cui all'art. 84, comma 1, per i soggetti esecutori di lavori pubblici, nonché dei dati e documenti relativi ai criteri di selezione di cui all'art. 83 del medesimo codice;

Lista operatori verificati, l'elenco degli operatori economici già accertati previsto dall'art. 81, comma 4-*bis*, del codice dei contratti pubblici;

SIMOG, il Sistema monitoraggio gare;

CIG, il Codice identificativo gara;

OE, Operatore economico;

PASSOE, il documento che attesta che l'OE può essere verificato tramite il FVOE;

PEC, la Posta elettronica certificata;

CAD, il decreto legislativo n. 82/2005 recante il Codice dell'amministrazione digitale e successive modificazioni ed integrazioni;

SPID, il Sistema pubblico di identità digitale di cui all'art. 64 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

Art. 2.

Oggetto ed ambito di applicazione

1. Il presente provvedimento individua i dati concernenti la partecipazione alle gare e il loro esito, in relazione ai quali è obbligatoria la verifica attraverso la Banca dati nazionale dei contratti pubblici e disciplina i termini e le regole tecniche per l'acquisizione, l'aggiornamento e la consultazione dei predetti dati, nonché i criteri e le modalità relative all'accesso e al funzionamento della banca dati. In particolare mediante il FVOE sono effettuati:

la verifica dell'assenza dei motivi di esclusione e del possesso dei requisiti per la partecipazione alle procedure di affidamento disciplinate dal codice dei contratti pubblici. Per le procedure di importo inferiore a 40.000 euro l'utilizzo del sistema è facoltativo, previa acquisizione di un CIG ordinario;

il controllo della dichiarazione del subappaltatore attestante l'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 e il possesso dei requisiti speciali di cui agli articoli 83 e 84 del codice;

il controllo del possesso dei requisiti di selezione e dell'assenza dei motivi di esclusione ai sensi dell'art. 80 in capo ai soggetti ausiliari;

il controllo in fase di esecuzione del contratto della permanenza dei requisiti di cui ai punti precedenti.

2. Il FVOE consente:

a) alle stazioni appaltanti, attraverso un'interfaccia web e i servizi di interoperabilità con gli enti certificanti, l'acquisizione delle certificazioni comprovanti il possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico-organizzativo ed economico-finanziario per l'affidamento dei contratti pubblici;

b) agli operatori economici, tramite apposite funzionalità, l'inserimento nel fascicolo dei dati e delle certificazioni comprovanti il possesso dei requisiti speciali la cui produzione è a loro carico;

c) il riuso dei documenti presenti nel FVOE per la partecipazione a più procedure di affidamento, nei termini di validità temporale degli stessi; la validità temporale delle certificazioni riguardanti i requisiti di carattere generale è stabilita convenzionalmente in centoventi giorni, ove non diversamente indicato;

d) il riuso da parte delle stazioni appaltanti dell'esito delle verifiche effettuate sul possesso dei requisiti per la partecipazione ad altre procedure di affidamento e l'accesso ai documenti a comprova, nel limite di validità temporale di cui sopra.

3. Per l'utilizzo del FVOE:

a) la stazione appaltante/ente aggiudicatore, tramite il responsabile del procedimento abilitato, acquisisce il CIG per ciascuna procedura di affidamento, indicando il soggetto abilitato alla verifica dei requisiti;

b) l'operatore economico, dopo la registrazione al servizio FVOE, indica a sistema il CIG della procedura di affidamento cui intende partecipare. Il sistema rilascia un «PASSOE» da inserire nella busta contenente la documentazione amministrativa. Fermo restando l'obbligo per l'OE di presentare le autocertificazioni richieste dalla normativa vigente in ordine al possesso dei requisiti per la partecipazione alla procedura di affidamento, il «PASSOE» rappresenta lo strumento necessario per procedere alla verifica dei requisiti stessi da parte delle stazioni appaltanti. Esso consente la corretta identificazione del concorrente e, qualora lo stesso si presenti in forma aggregata, di tutti i soggetti che lo compongono. Il PASSOE deve essere acquisito per tutti i concorrenti, anche nel caso in cui la stazione appaltante scelga di operare mediante l'inversione procedimentale prevista dall'art. 1, comma 3, della legge n. 55/2019 fino al 30 giugno 2023, per i settori ordinari, e dall'art. 133, comma 8, del codice dei contratti pubblici per i settori speciali. Il mancato inserimento del PASSOE nella busta contenente la documentazione amministrativa dà luogo all'attivazione della procedura di soccorso istruttorio di cui all'art. 83, comma 9 del codice, da parte della stazione appaltante, con conseguente esclusione dalla gara in caso di mancata regolarizzazione nel termine all'uopo assegnato;

c) in caso di ricorso all'avvalimento *ex* art. 89 del codice, l'impresa ausiliaria acquisisce il PASSOE che è incluso nel documento di partecipazione da parte dell'operatore economico;

d) in caso di ricorso al subappalto *ex* art. 105 del codice, l'impresa subappaltatrice produce il PASSOE con le modalità di cui alla lettera *b)*. L'aggiudicatario, contestualmente alla trasmissione della dichiarazione di cui al comma 7 del succitato articolo, genera il PASSOE relativo al rapporto di subappalto al fine di consentire alla stazione appaltante le verifiche dell'impresa subappaltatrice.

4. Le stazioni appaltanti indicano nei documenti di gara che:

a) la verifica del possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico-organizzativo ed economico-finanziario comprovabili mediante i documenti indicati all'art. 5 avviene, ai sensi dell'art. 81, comma 1, del codice e della presente delibera attuativa, attraverso l'utilizzo della BDNCP gestita dall'Autorità e, nello specifico, mediante il FVOE;

b) tutti i soggetti interessati a partecipare alla procedura devono obbligatoriamente registrarsi al sistema accedendo all'apposito link sul portale dell'Autorità (Servizi ad accesso riservato - FVOE) secondo le istruzioni ivi contenute.

5. Per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia l'acquisizione dei dati di cui alla lettera *a)* è effettuata ai sensi dell'art. 40, comma 1 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 28 dicembre 2000 e la relativa verifica è svolta con le modalità previste dall'art. 71, comma 2, del medesimo decreto.

Art. 3.

Termini e regole tecniche di accesso al servizio

1. Il FVOE è utilizzabile a partire dall'entrata in vigore della presente delibera. La presente delibera disciplina le funzionalità e la documentazione a comprova dei requisiti disponibili nella prima versione del fascicolo virtuale. Con successivi aggiornamenti saranno disciplinate le nuove, funzionalità, i nuovi dati e documenti a comprova dei requisiti acquisiti nel fascicolo nonché:

a. le modalità per l'accesso al fascicolo mediante servizi di interoperabilità da parte delle piattaforme telematiche di negoziazione;

b. le modalità di accesso al fascicolo per le SOA;

c. le modalità attraverso le quali gli operatori economici potranno accedere alla documentazione inserita nel proprio fascicolo mediante l'interoperabilità con gli enti certificanti.

2. Nelle more della piena attuazione della Piattaforma digitale nazionale dati di cui all'art. 50-*ter* del CAD, tutte le comunicazioni svolte nell'ambito del FVOE tra ANAC e gli enti certificanti avvengono nel rispetto delle linee guida AgID per l'interoperabilità tra le pubbliche amministrazioni.

3. Nelle more della piena integrazione con il sistema SPID, l'accesso al FVOE avviene mediante credenziali personali *username* e *password* e indicazione di una casella di posta elettronica certificata personale.

4. Gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia si dotano di un indirizzo di posta elettronica certificata o di uno strumento analogo negli altri Stati membri.

5. Ai sensi dell'art. 20, comma 1-*bis*, del CAD sui documenti inseriti dagli operatori economici è apposta la firma digitale, altro tipo di firma elettronica qualificata o una firma elettronica avanzata o, comunque, il documento è formato, previa identificazione informatica del suo autore, con modalità tali da garantire la sicurezza, l'integrità e l'immodificabilità del documento e, in maniera manifesta e inequivoca, la sua riconducibilità all'autore.

Art. 4.

Modalità operative

1. Per operare sul FVOE, occorre registrarsi al servizio secondo le modalità descritte nel manuale utente pubblicato sul portale dell'Autorità (Servizi ad accesso riservato - FVOE).

2. Ai fini dell'utilizzo del FVOE, i dati richiesti dal sistema SIMOG per il rilascio del CIG sono integrati con quelli riguardanti i requisiti di partecipazione.

3. Le stazioni appaltanti nominano, nell'ambito di ogni procedimento di affidamento, il soggetto o i soggetti abilitati alla verifica dei requisiti.

4. L'accesso al FVOE è consentito esclusivamente al responsabile del procedimento e al soggetto abilitato alla verifica dei requisiti, a partire dalla scadenza del termine per la presentazione delle offerte, così come dichiarato sul sistema SIMOG.

5. Il responsabile del procedimento comunica i riferimenti dei soggetti abilitati alla verifica dei requisiti al FVOE a partire dal giorno successivo alla data di pubblicazione comunicata al sistema SIMOG. Tali soggetti, se non già iscritti al servizio, riceveranno un messaggio via PEC, all'indirizzo indicato dal responsabile del procedimento, con l'invito a completare la fase di registrazione e acquisizione delle credenziali di accesso. Eventuali modifiche dei soggetti abilitati alla verifica sono comunicate dal responsabile del procedimento utilizzando le apposite funzionalità previste dal FVOE.

6. Al fine di garantire che le richieste di verifica dei requisiti interessino unicamente i partecipanti alla specifica procedura, prima di poter accedere alla comprova dei requisiti, il soggetto abilitato alla verifica dei requisiti integra o conferma, utilizzando l'apposita funzionalità del FVOE, l'elenco degli operatori economici partecipanti alla procedura di affidamento. Tale conferma determina un blocco della funzione di modifica dell'elenco dei soggetti ammessi alla gara.

7. Al fine di consentire le verifiche in capo al subappaltatore, finalizzate al rilascio dell'autorizzazione al subappalto, il soggetto abilitato alla verifica acquisisce il passOE con il nominativo del subappaltatore utilizzando l'apposita funzionalità del FVOE.

8. Le verifiche in capo al subappaltatore possono essere effettuate soltanto se le verifiche sull'aggiudicazione sono state effettuate mediante il FVOE.

9. L'operatore economico, utilizzando le specifiche funzionalità previste dal sistema, seleziona i propri dati e documenti presenti nel FVOE di cui intende avvalersi per la dimostrazione dei requisiti speciali riferiti alla specifica gara.

10. Ai fini delle verifiche, il soggetto abilitato avvia tramite la BDNCP la richiesta dei documenti a comprova dei requisiti per gli operatori economici interessati; l'Autorità mette a disposizione automaticamente tutta la documentazione in corso di validità già disponibile e, in caso di carenza, procede alla richiesta nei confronti dei competenti enti certificanti. Nel primo caso, è facoltà della stazione appaltante chiedere la ripetizione della verifica.

11. L'Autorità rende disponibili tempestivamente alle stazioni appaltanti i documenti a comprova dei requisiti, non appena ricevuti dagli enti certificanti.

12. L'esito delle verifiche svolte dalle stazioni appaltanti in occasione di specifiche procedure di affidamento restano disponibili nel FVOE fino al momento di scadenza di validità dei documenti su cui sono state effettuate dette verifiche.

13. Gli operatori economici, i soggetti ausiliari e i subappaltatori per i quali è stata eseguita con esito positivo la verifica di tutti i requisiti di partecipazione in occasione di una procedura di affidamento sono inseriti nella Lista degli operatori economici verificati per il periodo di validità delle verifiche indicato al punto precedente. Le stazioni appaltanti, per lo svolgimento delle verifiche sugli operatori Lista degli operatori economici verificati, possono scegliere di avvalersi delle verifiche svolte da altre stazioni appaltanti, laddove non siano intervenute variazioni dei soggetti di cui all'art. 80, comma 3. È in ogni caso facoltà della stazione appaltante ripetere la verifica dei requisiti.

Art. 5.

Documentazione a comprova dei requisiti generali

1. La documentazione e/o i dati a comprova del possesso dei requisiti di carattere generale di cui all'art. 80 del codice che, in prima applicazione, sono messi a disposizione mediante adeguati sistemi di cooperazione applicativa dagli enti certificanti, ai sensi dell'art. 81, comma 1, del codice, attraverso il FVOE sono i seguenti:

visura registro delle imprese fronita da Unioncamere;

certificato del casellario giudiziale integrale fornito dal Ministero della giustizia;

anagrafe delle sanzioni amministrative - selettivo *ex* art. 39, decreto del Presidente della Repubblica n. 313/2002 dell'impresa, fornita dal Ministero della giustizia;

certificato di regolarità contributiva di ingegneri, architetti e studi associati, fornito dalla Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per gli ingegneri ed architetti liberi professionisti (Inarcassa);

comunicazione di regolarità fiscale fornita dall'Agenzia delle entrate secondo quanto specificato nella tabella di approfondimento allegata alla presente delibera;

comunicazione antimafia fornita dal Ministero dell'interno.

2. Le annotazioni nel casellario informatico dei contratti pubblici, di cui all'art. 213, comma 10, del codice, sono rese disponibili dall'Autorità nell'ambito del FVOE.

Art. 6.

Documentazione a comprova dei requisiti di carattere tecnico-organizzativo ed economico-finanziario

1. La documentazione e/o i dati a comprova del possesso dei requisiti di carattere tecnico-organizzativo ed economico-finanziario, che, in prima applicazione, sono acquisiti presso la BDNCP e resi disponibili attraverso il Sistema includono:

a) documenti e/o dati forniti dagli enti certificanti;

b) documenti resi disponibili direttamente dalla stessa Autorità;

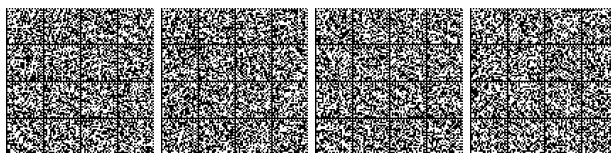
c) documenti forniti dagli OE.

2. La documentazione e/o i dati a comprova dei requisiti di carattere tecnico-organizzativo ed economico-finanziario, di cui al comma 1, lettera *a)*, in prima applicazione, includono:

fatturato globale e ammortamenti degli operatori economici costituiti in forma d'impresa individuale ovvero società di persone, ove disponibili, forniti da parte dell'Agenzia delle entrate;

dati relativi alla consistenza e al costo del personale dipendente, forniti da parte dell'Istituto nazionale per la previdenza sociale (INPS).

3. La documentazione a comprova dei requisiti di carattere tecnico-organizzativo ed economico-finanziario di cui al comma 1, lettera *b)*, in prima applicazione, include:

le attestazioni SOA;

i certificati esecuzione lavori (CEL);

le ricevute di pagamento del contributo obbligatorio all'Autorità da parte dei soggetti partecipanti.

Art. 7.

Modalità tecniche per la fornitura dei dati da parti degli enti certificanti

1. Ai sensi dell'art. 81, comma 2, del codice i singoli enti certificanti che detengono i dati e la documentazione sono tenuti a metterli a disposizione dell'Autorità secondo regole di interoperabilità conformi alle indicazioni fornite con le linee guida dell'AgID di cui all'art. 81, comma 2, del codice dei contratti pubblici.

2. Tramite apposite convenzioni sono definite le modalità di condivisione dei dati e delle informazioni e le regole di sicurezza applicabili.

3. In allegato alla presente delibera viene riportata una descrizione di dettaglio dei flussi di dati comunicati all'Autorità dagli enti certificanti di cui all'art. 6, comma 1, punto *a)*.

Art. 8.

Protezione dei dati personali e misure di sicurezza

1. L'Autorità tratta i dati acquisiti nell'ambito della BDNCP per le finalità di cui all'art. 81 del codice e nel rispetto dei criteri di pertinenza e non eccedenza. L'Autorità è titolare del trattamento ai sensi dell'art. 24 del GDPR 2016/679 e adempie ai relativi obblighi ivi comprese la nomina degli incaricati del trattamento e l'adozione delle misure di sicurezza.

2. L'Autorità conserva i dati in una forma che consente l'identificazione degli interessati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati; i dati personali possono essere conservati per periodi più lunghi a fini di archiviazione nel pubblico interesse, o a fini statistici, fatta salva l'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate a tutela dei diritti e delle libertà dell'interessato; il trattamento dei dati sarà effettuato nei limiti necessari al perseguimento delle sopracitate finalità, con modalità e strumenti idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati.

3. I dati sono portati a conoscenza o comunicati ai terzi autorizzati per le finalità di cui all'art. 81, comma 1, del codice dei contratti pubblici.

4. La stazione appaltante/ente aggiudicatore, per i trattamenti di propria competenza, è titolare del trattamento ai sensi dell'art. 24 del GDPR 2016/679 e adempie ai relativi obblighi, ivi comprese la nomina del responsabile del trattamento e l'adozione delle misure di sicurezza.

5. L'OE è tenuto a inserire nel FVOE esclusivamente la documentazione pertinente alle finalità di cui all'oggetto della seguente delibera. L'OE assume la piena responsabilità della natura e della qualità della documentazione prodotta e solleva l'Autorità da ogni responsabilità relativamente ai dati inseriti ed alla documentazione caricata. In qualunque momento l'interessato potrà esercitare i diritti di cui all'art. 7 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e i diritti di cui all'art. 15 del GDPR 2016/679 in particolare, il diritto di accedere ai propri dati personali, di chiederne la rettifica, l'aggiornamento e la cancellazione, se incompleti, erronei o raccolti in violazione della legge, nonché di opporsi al loro trattamento per motivi legittimi. Le richieste vanno rivolte al titolare del trattamento tramite PEC, all'indirizzo protocollo@pec.anticorruzione.it

6. Il Responsabile della protezione dei dati (RPD o DPO - *Data Protection Officer*) è contattabile ai seguenti recapiti: rpd@anticorruzione.it

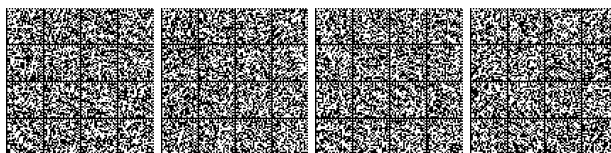
7. Il FVOE è stato progettato nel rispetto delle vigenti norme in materia di protezione dei dati personali, compresi gli obblighi di sicurezza di cui all'art. 32 del GDPR. Sono state disposte, in particolare, le seguenti misure volte ad assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento, nonché la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico:

a) il sistema garantisce l'identificazione, l'autenticazione e l'autorizzazione dell'utenza secondo i profili assegnati;

b) il sistema è dotato di una procedura per la verifica delle identità e dei relativi ruoli dichiarati a sistema;

c) l'accesso al FVOE avviene solo a seguito del superamento di una procedura di autenticazione che verifica le credenziali di autenticazione composte dall'identificativo utente e dalla relativa parola chiave e sono adottati idonei criteri di robustezza per la costruzione della *password;*

d) le credenziali di autenticazione sono assegnate individualmente ad ogni incaricato e nelle istruzioni impartite agli incaricati è prescritto di adottare le necessarie cautele per assicurare la segretezza della Il sistema dispone di misure di sicurezza informatica finalizzate a ridurre al minimo il rischio di violazioni dell'integrità della riservatezza e della disponibilità dei dati trattati. In particolare sono disposte idonee procedure di *audit* sugli accessi, i cui esiti sono documentati. Tali procedure prevedono attività di *audit* basate sul monitoraggio statistico degli accessi e su meccanismi di *alert* che individuino comportamenti anomali o a rischio dal punto di vista della sicurezza informatica;

e) FVOE adotta modalità sicure per l'interazione con gli enti certificanti ed è in grado di fornire su richiesta agli enti certificanti evidenza dell'utenza che attraverso il sistema ha generato la singola richiesta di documentazione;

f) è fatto obbligo agli OE e alle stazioni appaltanti di segnalare tempestivamente all'Autorità ogni variazione dei ruoli dei soggetti che sono stati preventivamente autorizzati ad operare secondo i profili dichiarati a sistema, nonché di eventuali utilizzi impropri ed irregolari del sistema;

g) l'OE, la stazione appaltante/ente aggiudicatore, l'organismo di attestazione si impegnano a comunicare tempestivamente incidenti sulla sicurezza qualora tali incidenti abbiano impatto direttamente o indirettamente sul FVOE, nonché ogni eventuale esigenza di aggiornamento di stato degli utenti gestiti (nuovi inserimenti, disabilitazioni, cancellazioni);

h) l'Autorità informa l'utenza del corretto utilizzo del sistema;

i) il tempo di conservazione dei dati relativi agli accessi e alle operazioni compiute nel sistema è fissato nel termine di centottanta giorni.

Art. 9.

Disposizioni transitorie e finali

1. In fase di prima applicazione, il FVOE è utilizzato per l'acquisizione e per la verifica dei dati e dei documenti previsti agli articoli 5 e 6.

2. In via transitoria, fino alla completa operatività del sistema, con riferimento all'acquisizione e alla verifica dei dati e dei documenti a comprova dei requisiti generali non disponibili nel FVOE, le stazioni appaltanti provvedono secondo le modalità previste dall'art. 40, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000.

3. In via transitoria, fino alla completa operatività del sistema, i dati e i documenti a comprova dei requisiti di carattere tecnico-organizzativo ed economico-finanziario non disponibili nel FVOE sono inseriti nel sistema dagli OE.

4. La relazione, la tabella e l'elenco codici tributo allegati alla presente delibera ne costituiscono parte integrante.

5. La presente delibera abroga la delibera n. 157/2016 ed entra in vigore quindici giorni dopo la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 luglio 2022

Il Presidente: BUSIA

Depositato presso la Segreteria del Consiglio il 14 ottobre 2022.
p. il segretario: ANGELUCCI

AVVERTENZA:

Si omette la pubblicazione della relazione illustrativa, della tabella e dell'elenco codici tributo consultabili sul sito dell'Autorità: https://www.anticorruzione.it

22A06029

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 2 agosto 2022.

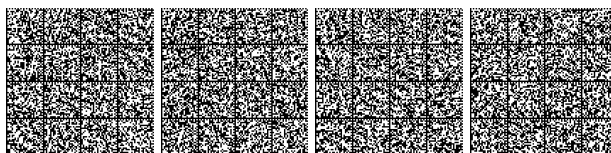
Fondo sviluppo e coesione 2021-2027. Assegnazione al Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, ai sensi dell'art. 1, comma 178, lettera *d)*, della legge n. 178 del 2020 di risorse per fronteggiare l'aumento eccezionale dei prezzi in relazione agli interventi infrastrutturali di cui alla delibera CIPESS n. 1/2022. (Delibera n. 35/2022).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122 e, in particolare, l'art. 7, commi 26 e 27, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, concernente la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge n. 59 del 1997, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2003)» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante «Disposizioni in materia di risorse aggiuntive e interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali a norma della legge 5 maggio 2009, n. 42» e, in particolare, l'art. 4, il quale dispone che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione, di seguito FSC, e sia finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese, nonché l'art. 6, ove si prevede che, allo scopo di accelerare la realizzazione dei connessi interventi speciali, il Ministro delegato, «d'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati, stipula con le regioni e le amministrazioni competenti un contratto istituzionale di sviluppo» (di seguito CIS) che destina le risorse del FSC assegnate dal Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), individua le responsabilità delle parti, i tempi e le modalità di attuazione dei medesimi interventi anche mediante ricorso all'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. e definisce, altresì, il cronoprogramma, i criteri di valutazione e di monitoraggio e le sanzioni per eventuali inadempienze;

Visto il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, recante «Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, e, in particolare, l'art. 10, che istituisce l'Agen-

zia per la coesione territoriale, la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2014, che istituisce il Dipartimento per le politiche di coesione tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato art. 10 del decreto-legge n. 101 del 2013;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120 e, in particolare, l'art. 41, comma 1, che ha modificato l'art. 11, commi 2-*bis*, 2-*ter*, 2-*quater* e 2-*quinquies*, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, in materia di Codice unico di progetto degli investimenti pubblici (CUP), stabilendo al comma 2-*bis* che «gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso»;

Vista la delibera CIPE 26 novembre 2020, n. 63, recante «Attuazione dell'art. 11, commi 2-*bis*, 2-*ter*, 2-*quater* e 2-*quinquies*, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, come modificato dall'art. 41, comma 1, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023» e, in particolare, l'art. 1, comma 177, il quale dispone una prima assegnazione di dotazione aggiuntiva a favore del FSC per il periodo di programmazione 2021-2027, nella misura di 50.000 milioni di euro, e l'art. 1, comma 178, concernente il vincolo di destinazione territoriale del complesso delle risorse FSC, secondo la chiave di riparto 80 per cento nelle aree del Mezzogiorno e 20 per cento nelle aree del Centro-Nord;

Visto, altresì, l'art. 1, comma 178, della citata legge n. 178 del 2020, così come modificato dal decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, il quale prevede le seguenti disposizioni:

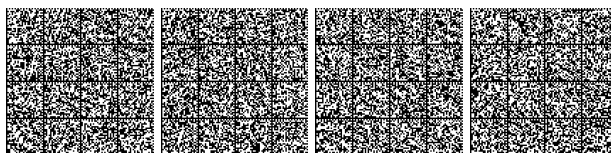
lettera *a)*, che la dotazione finanziaria del FSC sia impiegata per obiettivi strategici relativi ad aree tematiche per la convergenza e la coesione economica, sociale e territoriale, sulla base delle missioni previste nel «Piano Sud 2030» nonché in coerenza con gli obiettivi e le strategie definiti per la programmazione 2021-2027 dei fondi strutturali e di investimento europei, e con le politiche settoriali, di investimento e di riforma previste nel PNRR, secondo princìpi di complementarità e addizionalità delle risorse;

lettera *b)*, che il Ministro per il sud e la coesione territoriale, in collaborazione con le amministrazioni interessate, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, individui le aree tematiche e gli obiettivi strategici per ciascuna area e li comunichi alle competenti commissioni parlamentari, e che il CIPESS, con propria deliberazione, su proposta del Ministro per il sud e la coesione territoriale, ripartisca tra le diverse aree tematiche la dotazione finanziaria del FSC iscritta nel bilancio, nonché provveda ad eventuali variazioni della ripartizione della citata dotazione, su proposta della Cabina di regia;

lettera *c)*, che gli interventi del FSC 2021-2027 siano attuati nell'ambito di «Piani di sviluppo e coesione» attribuiti alla titolarità delle amministrazioni centrali, regionali, delle città metropolitane e di altre amministrazioni pubbliche individuate con deliberazione del CIPESS su proposta del Ministro per il sud e la coesione territoriale;

lettera *d)*, che «nelle more della definizione dei Piani di sviluppo e coesione per il periodo di programmazione 2021-2027, il Ministro per il sud e la coesione territoriale può sottoporre all'approvazione del CIPE l'assegnazione di risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione per la realizzazione di interventi di immediato avvio dei lavori o il completamento di interventi in corso, così come risultanti dai sistemi informativi del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, fermi restando i requisiti di addizionalità e di ammissibilità della spesa a decorrere dal 1° gennaio 2021, nel limite degli stanziamenti iscritti in bilancio. Tali interventi confluiscono nei Piani di sviluppo e coesione, in coerenza con le aree tematiche cui afferiscono»;

lettera *f)*, che il Ministro per il sud e la coesione territoriale coordini l'attuazione dei Piani di sviluppo e coesione di cui alle lettere *c)* e *d)* e individui i casi nei quali, per gli interventi infrastrutturali di notevole complessità o per interventi di sviluppo integrati relativi a particolari ambiti territoriali, si debba procedere alla sottoscrizione del Contratto istituzionale di sviluppo ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 6, commi 1, 2 e 3, del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante «Disposizioni in materia di risorse aggiuntive ed interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali a norma dell'art. 16 della legge 5 maggio 2009, n. 42», e all'art. 9-*bis* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98;

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti» convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, il quale dispone, al fine di accelerare la capacità di utilizzo delle risorse e di realizzazione degli investimenti del PNRR, l'incremento della dotazione del FSC, periodo di programmazione 2021-2027, di cui al citato art. 1, comma 177, della legge n. 178 del 2020 di un importo complessivo di 15.500 milioni di euro secondo le annualità di seguito indicate: 850 milioni di euro per l'anno 2022, 1.000 milioni di euro per l'anno 2023, 1.250 milioni di euro per l'anno 2024, 2.850 milioni di euro per

l'anno 2025, 3.600 milioni di euro per l'anno 2026, 2.280 milioni di euro per l'anno 2027, 2.200 milioni di euro per l'anno 2028, 600 milioni di euro per l'anno 2029, 500 milioni di euro per l'anno 2030 e 370 milioni di euro per l'anno 2031;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024» che ha disposto il rifinanziamento del FSC, periodo di programmazione 2021-2027, per un importo complessivo di 23.500 milioni di euro, in ragione di 3.000 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2022 al 2028 e di 2.500 milioni di euro per l'anno 2029»;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, e, in particolare, l'art. 48, comma 5, il quale dispone che, in relazione alle procedure afferenti agli investimenti pubblici finanziati, in tutto o in parte, con le risorse previste dal PNRR e dal Piano nazionale complementare e dai programmi cofinanziati dai fondi strutturali dell'Unione europea, «è ammesso l'affidamento di progettazione ed esecuzione dei relativi lavori anche sulla base del progetto di fattibilità tecnica ed economica di cui all'art. 23, comma 5, del decreto legislativo n. 50 del 2016»;

Visto l'art. 23, comma 1-*bis*, del citato decreto-legge n. 152 del 2021, che ha esteso l'applicazione delle misure di semplificazione di cui al citato art. 48 del decreto-legge n. 77 del 2021 al FSC, relativamente agli interventi non ancora realizzati della programmazione 2014-2020 nonché agli interventi della programmazione 2021-2027;

Visto il decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, recante «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina», convertito con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, e, in particolare, l'art. 26, che reca disposizioni urgenti in materia di appalti pubblici di lavori;

Visti, in particolare, il comma 6 del citato art. 26 che prevede che per fronteggiare i maggiori costi derivanti dall'aggiornamento dei prezzari utilizzati nelle procedure di affidamento delle opere pubbliche «le stazioni appaltanti possono procedere alla rimodulazione delle somme a disposizione e indicate nel quadro economico degli interventi. Per le medesime finalità, le stazioni appaltanti possono, altresì, utilizzare le somme disponibili relative ad altri interventi ultimati di competenza delle medesime stazioni appaltanti e per i quali siano stati eseguiti i relativi collaudi o emessi i certificati di regolare esecuzione, nel rispetto delle procedure contabili della spesa e nei limiti della residua spesa autorizzata disponibile alla data di entrata in vigore del presente decreto» e il comma 7, che prevede, per fronteggiare i maggiori costi derivanti dall'aggiornamento dei prezzi dei materiali da costruzione, nonché dei carburanti e dei prodotti energetici, l'istituzione nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze del «Fondo per l'avvio di opere indifferibili», con una dotazione di 1.500 milioni di euro per l'anno 2022, 1.700 milioni di euro per l'anno 2023, 1.500 milioni di euro per ciascuno degli anni 2024 e 2025 e 1.300 milioni di euro per l'anno 2026 e che stabilisce che «Con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottare entro quarantacinque giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, sono determinate le modalità di accesso al Fondo, di assegnazione e gestione finanziaria delle relative risorse» (lettera *c)*);

Considerato che risulta adottato il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'art. 26, comma 7, lettera *c)*, del decreto-legge n. 50 del 2022, recante «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, attualmente in corso di registrazione presso la Corte dei conti;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021, con il quale, tra l'altro, l'onorevole Maria Rosaria Carfagna è stata nominata Ministro senza portafoglio;

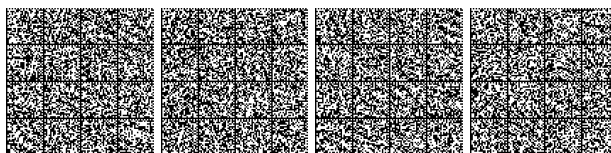
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 febbraio 2021, con il quale al Ministro senza portafoglio, onorevole Maria Rosaria Carfagna, è stato conferito l'incarico per il Sud e la coesione territoriale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 marzo 2021, concernente la delega di funzioni al Ministro per il sud e la coesione territoriale, onorevole Maria Rosaria Carfagna;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 25 febbraio 2021, con il quale l'onorevole Bruno Tabacci è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 marzo 2021, con il quale l'onorevole Bruno Tabacci è stato nominato Segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS), e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e programmazione degli investimenti pubblici di interesse nazionale;

Vista la delibera di questo Comitato 15 febbraio 2022, n. 1, con la quale ai sensi dell'art. 1, comma 178, lettere *d)* ed *f)*, della legge n. 178 del 2020, sono stati assegnati al Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, di seguito MIMS, per il finanziamento di interventi infrastrutturali di interesse strategico 4.680,085 milioni di euro, di cui 4.097,39 milioni di euro per il finanziamento di n. 42 interventi bandiera e 582,69 milioni di euro per il finanziamento di n. 164 interventi di carattere locale;

Vista la nota prot. n. 26006 del 26 luglio 2022, con la quale il MIMS ha trasmesso al Dipartimento per le politiche di coesione una proposta per l'aggiornamento dei prezzi e per la semplificazione delle procedure al fine di garantire l'appaltabilità delle opere individuate nella citata delibera CIPESS n. 1 del 2022;

Rilevato che, a seguito di interlocuzioni tecniche tra il Dipartimento per le politiche di coesione, il Ministero dell'economia e delle finanze, il Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica e l'Agenzia per la coesione territoriale, il MIMS ha integrato e aggiornato la citata proposta con documento, allegato alla nota trasmessa dal Dipartimento per le politiche di coesione prot. n. 5529-A del 1° agosto 2022, denominato «Proposte per l'aggiornamento dei prezzi e assegnazione delle risorse: interventi finanziati con delibera CIPESS 15 febbraio 2022, n. 1»;

Considerato che nel citato documento il MIMS, in considerazione del recente aumento dei prezzi legato al consistente rincaro delle materie prime, a seguito di apposita interlocuzione con i soggetti attuatori dei principali interventi previsti dalla citata delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile n. 1 del 2022, al fine di analizzare l'impatto di tale aumento dei prezzi sulle opere previste e dopo aver ricevuto dai soggetti attuatori una riformulazione degli importi dei progetti sulla base dei loro rinnovati prezzari, ha stimato:

per le 42 opere bandiera un aumento dei prezzi, determinato per categoria di opere, come riportato nella seguente tabella:

Aumento stimato per linea di intervento	Importo delibera CIPESS n. 1/2022	%	Aumento euro
Strade	1.966.647.000,00	31	609.660.570,00
Ferrovie	1.666.970.000,00	41	683.547.700,00
Trasporto rapido di massa	333.780.000,00	35	116.823.000,00
Idrico e navigazione	130.000.000,00	25	32.500.000,00
Totale complessivo	4.097.397.000,00	35	1.442.441.270,00

per i 164 interventi a carattere regionale, è stato valorizzato un aumento del 20% per le opere stradali e del 25% per le rimanenti tipologie di opere, come riportato nella seguente tabella:

Aumento stimato per linea di intervento	Importo delibera CIPESS n. 1/2022	%	Aumento euro
Strade	377.782.444,40	20	75.556.488,88
Ferrovie	12.000.000,00	25	3.000.000,00
Trasporto rapido di massa (solo progettazione)	19.000.000,00	-	-
Idrico	160.346.001,29	25	40.086.500,32
Edilizia	6.000.000,00	25	1.500.000,00
Navigazione	7.560.000,00	25	1.800.000,00
Totale complessivo	582.688.445,69	21	122.032.989,20

Considerato, inoltre che, relativamente alla tabella soprariportata relativa alle opere bandiera, le percentuali indicate per linee di intervento sono frutto del lavoro istruttorio e che non sono da intendersi come limite massimo assentibile per il singolo progetto della linea di intervento di riferimento;

Tenuto conto, altresì, che la proposta del MIMS, formulata, per quanto applicabile, in analogia alla metodologia prevista dal citato art. 26 del decreto-legge n. 50 del 2022 prevede che i singoli incrementi di costi siano valutati dal Ministero, anche attraverso applicativi esistenti al fine di accertare:

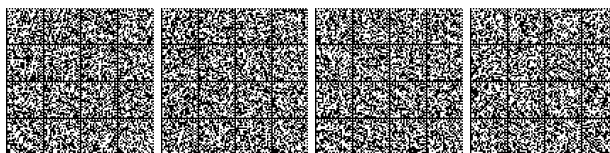
a. che le opere presentino un ulteriore fabbisogno finanziario derivante esclusivamente dall'aumento dei prezzi;

b. che le stazioni appaltanti abbiano provveduto alla rimodulazione delle somme a disposizione, senza comunque pregiudicare il buon esito dell'intervento;

Considerato, inoltre che, nella suddetta proposta è specificato che:

per le opere bandiera l'assegnazione dei fondi avviene con decreto del MIMS su richiesta motivata di ciascun soggetto attuatore e ad esito positivo delle procedure di verifica del rispetto delle condizioni di cui al punto precedente;

per le opere locali l'assegnazione delle risorse viene effettuata invece per linea di intervento secondo le percentuali indicate nella tabella precedente con operazioni di controllo da effettuare *ex post* da parte del MIMS;

Tenuto conto che, alla luce delle stime precedentemente descritte, il MIMS ha proposto un adeguamento dei prezzi per i progetti individuati nella delibera CIPESS n. 1 del 2022 che complessivamente, tra opere bandiera ed opere locali, richiede un incremento di risorse pari a euro 1.564.474.259,20, di cui fino a euro 122.032.989,20 per opere locali;

Considerato che, con nota prot. n. 16267 del 1° agosto 2022, l'Agenzia per la coesione territoriale, di seguito ACT, ha trasmesso al Dipartimento per le politiche di coesione gli esiti della propria attività istruttoria in ordine al citato documento del MIMS;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministro per il sud e la coesione territoriale prot. n. 1715 - P del 2 agosto 2022, unitamente alla nota informativa predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri - alla quale sono allegate le sopra richiamate nota ACT prot. n. 16267 del 1° agosto 2022 e proposta MIMS (prot. n. 5529-A del 1° agosto 2022), denominata «Proposte per l'aggiornamento dei prezzi e assegnazione delle risorse: interventi finanziati con delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile 15 febbraio 2022, n. 1» - con la quale viene proposta in favore del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili l'assegnazione delle risorse per un importo complessivo pari a 1.564.474.259,20 euro, di cui fino a 122.032.989,20 euro per opere locali, per fronteggiare l'aumento eccezionale dei prezzi in relazione agli interventi infrastrutturali di cui alla citata delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile n. 1 del 2022, secondo il seguente profilo finanziario:

Finanziamento	1.564.474.259,200 euro
2022	63.381.010,501 euro
2023	168.437.027,906 euro
2024	254.552.042,174 euro
2025	270.036.044,739 euro
2026	259.840.043,050 euro
2027	230.266.038,150 euro
2028	125.524.020,797 euro
2029	110.538.018,314 euro
2030	81.900.013,569 euro

Tenuto conto che in data 2 agosto 2022 la Cabina di regia, istituita con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 febbraio 2016 ai sensi della lettera *c)* dell'art. 1, comma 703, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, che opera anche sulle risorse del FSC, programmazione 2021-2027, come disposto dall'art. 1, comma 178, lettera *d)* della citata legge n. 178 del 2020, ha condiviso l'opportunità di procedere a tale assegnazione;

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)» e, in particolare, l'art. 4, comma 2, che prevede che nell'ordine del giorno della convocazione della seduta del Comitato possono essere iscritti, in via eccezionale, anche argomenti non compresi tra le proposte esaminate nella riunione preparatoria, qualora il Presidente o il Segretario del CIPE ravvisino la non differibilità della relativa trattazione;

Vista la nota predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Sulla proposta del Ministro per il sud e la coesione territoriale;

Delibera:

1. Assegnazione di risorse FSC 2021-2027 al Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili ai sensi della legge 30 dicembre 2020, n. 178, art. 1, comma 178, lettera d).

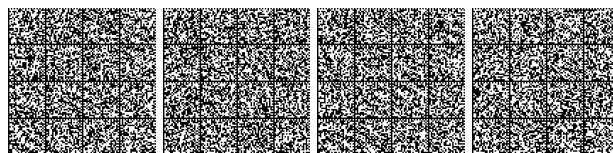
1.1. A valere sulle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione 2021-2027, per fronteggiare l'aumento eccezionale dei prezzi, con riferimento agli interventi infrastrutturali di cui alla delibera del CIPESS n. 1 del 2022, è assegnato al Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, ai sensi dell'art. 1, comma 178, lettera *d)*, della legge n. 178 del 2020, l'importo complessivo 1.564.474.259,20 milioni di euro. Quota parte di dette risorse, fino all'importo di 122.032.989,20 milioni di euro, è destinata agli interventi locali di cui alla lettera *c)* del punto 1.1. della richiamata delibera.

1.2. Il profilo finanziario dell'assegnazione è il seguente:

Finanziamento	1.564.474.259,200 euro
2022	63.381.010,501 euro
2023	168.437.027,906 euro
2024	254.552.042,174 euro
2025	270.036.044,739 euro
2026	259.840.043,050 euro
2027	230.266.038,150 euro
2028	125.524.020,797 euro
2029	110.538.018,314 euro
2030	81.900.013,569 euro

Le risorse di cui alla presente delibera, unitamente a quelle assegnate con delibera CIPESS n. 1 del 2022, saranno trasferite nei limiti degli stanziamenti annuali di bilancio.

2. Modalità di assegnazione delle risorse.

2.1. In analogia a quanto previsto dal citato art. 26 del decreto-legge n. 50 del 2022 e dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'art. 26, comma 7, lettera *c)*, i singoli incrementi di costo, relativi alle opere bandiera di cui alla citata delibera CIPESS n. 1 del 2022, devono essere verificati dal Ministero delle infrastrutture

e della mobilità sostenibili, anche attraverso applicativi informativi esistenti, sulla base delle richieste motivate di finanziamento presentate da ciascun soggetto attuatore al fine di accertare che:

a) le opere presentino un fabbisogno finanziario aggiuntivo derivante esclusivamente dall'aumento dei prezzi, come determinato ai sensi della disposizione sopra citata;

b) le stazioni appaltanti abbiano provveduto alla rimodulazione delle somme a disposizione nei quadri economici degli interventi, senza comunque pregiudicare il buon esito dell'intervento e abbiano destinato alla copertura degli interventi anche le somme disponibili relative ad altri interventi ultimati di competenza e per i quali siano stati eseguiti i relativi collaudi o emessi i certificati di regolare esecuzione, nel rispetto delle procedure contabili della spesa e nei limiti della residua spesa autorizzata disponibile;

c) il cronoprogramma degli interventi indichi la pubblicazione del bando o dell'avviso per l'indizione della procedura di gara, ovvero la trasmissione della lettera d'invito, entro il 31 marzo 2023.

All'esito della procedura di verifica, il Ministero con uno o più decreti provvede all'assegnazione delle risorse aggiuntive ad ogni intervento.

Con riferimento ai singoli incrementi di costo relativi agli interventi locali di cui alla lettera *c)* del punto 1.1. della delibera CIPESS n. 1 del 2022, l'assegnazione delle risorse aggiuntive è disposta per ogni intervento secondo le percentuali indicate nella tabella seguente in ragione della linea di intervento di appartenenza e comunque fino all'importo di 122.032.989,20 milioni di euro. I soggetti attuatori considerano come importo preassegnato all'intervento di propria competenza di cui alla delibera CIPESS n. 1/2022 l'ammontare delle risorse derivante dall'applicazione della percentuale indicata nella tabella all'importo ivi indicato e conseguentemente lo considerano aggiuntivo rispetto a quest'ultimo. La preassegnazione delle risorse costituisce titolo per l'accertamento delle risorse a bilancio.

Aumento stimato per linea di intervento	Importo delibera CIPESS n. 1/2022	%	Aumento euro
Strade	377.782.444,40	20	75.556.488,88
Ferrovie	12.000.000,00	25	3.000.000,00
Trasporto rapido di massa (solo progettazione)	19.000.000,00	-	-
Idrico	160.346.001,29	25	40.086.500,32
Edilizia	6.000.000,00	25	1.500.000,00
Navigazione	7.560.000,00	25	1.800.000,00
Totale complessivo	582.688.445,69	21	122.032.989,20

Il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili procede alle operazioni di verifica *ex post* dell'importo effettivamente spettante a ciascun intervento tenendo conto di quanto previsto ai punti *a)*, *b)*, *c)* e con uno o più decreti provvede all'assegnazione definitiva delle risorse aggiuntive ad ogni intervento, ovvero a disporre la revoca della preassegnazione in caso di mancato rispetto delle condizioni previste. Qualora l'importo complessivo delle assegnazioni definitive risultasse inferiore a 122.032.989,20 milioni di euro, la relativa differenza può essere riassegnata, fermi rimanendo i vincoli di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)* con appositi decreti MIMS - ad interventi locali per i quali sia motivato un fabbisogno incrementale superiore a quello percentualmente stabilito, per la relativa linea di intervento, dalla tabella di cui sopra, a condizione che la stazione appaltante non sia titolare di interventi per i quali sia stata disposta la revoca di cui sopra.

2.2. Le risorse assegnate con la presente delibera, unitamente a quelle di cui alla delibera CIPESS n. 1 del 2022, confluiscono, una volta adottato, nel Piano di sviluppo e coesione, programmazione 2021-2027, a titolarità del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, in coerenza con le aree tematiche cui afferiscono. Ferma restando la disciplina di carattere generale stabilita per la programmazione del FSC 2021-2027, nelle more dell'adozione, in tale contesto saranno riprogrammate le risorse eventualmente disponibili a seguito delle economie determinate alla conclusione degli interventi finanziati con la presente delibera nonché con quella n. 1 del 2022.

2.3. Al fine di allineare la scadenza per l'acquisizione delle obbligazioni giuridicamente rilevanti (OGV), prevista dalla delibera CIPESS n. 1 del 2022 alla data del 4 dicembre 2023, alle scadenze del monitoraggio, si aggiorna tale termine al 31 dicembre 2023.

2.4. La mancata pubblicazione del bando o dell'avviso per l'indizione della procedura di gara, ovvero la trasmissione della lettera d'invito entro il 31 marzo 2023, costituiscono causa di revoca automatica dei singoli interventi.

2.5. Dell'assegnazione disposta dalla presente delibera si tiene conto nel calcolo complessivo del rispetto del criterio normativo di riparto percentuale dell'80 per cento al Mezzogiorno e del 20 per cento al Centro-Nord in relazione alla dotazione complessiva del FSC 2021-2027.

3. Attuazione e monitoraggio degli interventi.

3.1. Il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili potrà, nella propria autonomia, nell'ambito del proprio Sistema di gestione e controllo, e sotto la propria responsabilità mettere in atto tutte le azioni di delega ritenute più opportune per l'attuazione e il monitoraggio degli interventi.

3.2. Entro il 31 maggio 2023, il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili fornisce un'apposita comunicazione all'Agenzia per la coesione territoriale e al Dipartimento per le politiche di coesione da cui si evinca il rispetto delle prescrizioni di cui al punto 2.1. della presente delibera e le eventuali revoche disposte a seguito del mancato rispetto delle stesse, nonché per effetto dell'applicazione del punto 2.4. In detta comunicazione sono puntualmente riportati, tra le altre informazioni, gli estremi di pubblicazione del bando o dell'avviso per l'indizione della procedura di gara, ovvero della trasmissione della lettera d'invito, le assegnazioni disposte per ogni singolo intervento, con separata indicazione delle assegnazioni attribuite a seguito della presente delibera, e gli eventuali residui non attribuiti.

3.3. Resta fermo che, nelle more della definizione dei Piani di sviluppo e coesione, programmazione 2021-2027, e della relativa disciplina, si applicano le regole della programmazione FSC 2014-2020.

Roma, 2 agosto 2022

Il Presidente: DRAGHI

Il segretario: TABACCI

Registrato alla Corte dei conti l'11 ottobre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1493

22A05960

DELIBERA 2 agosto 2022.

Programmazione della politica di coesione 2021-2027. Accordo di partenariato per la programmazione dei fondi europei Fesr, Fse *Plus*, Jtf e Feampa 2021-2027. Presa d'atto. (Delibera n. 36/2022).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA
E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Visto il regolamento (UE, Euratom) 2020/2093 del Consiglio del 17 dicembre 2020 che stabilisce il Quadro finanziario pluriennale (QFP) per il periodo 2021-2027;

Visto il regolamento (UE) 2020/2094 del Consiglio del 14 dicembre 2020 che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19;

Visto il regolamento (UE) 2021/1056 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 giugno 2021, che istituisce il Fondo per una transizione giusta (*Just Transition Fund* - JTF);

Visto il regolamento (UE) 2021/1057 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 giugno 2021, che istituisce e disciplina il Fondo sociale europeo *Plus* (FSE *Plus*) e che abroga il regolamento (UE) n. 1296/2013;

Visto il regolamento (UE) 2021/1058 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 giugno 2021, relativo al Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR) e al Fondo di coesione;

Visto il regolamento (UE) 2021/1059 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021, recante disposizioni specifiche per l'obiettivo «Cooperazione territoriale europea» (*Interreg*) sostenuto dal Fondo europeo di sviluppo regionale e dagli strumenti di finanziamento esterno;

Visto il regolamento (UE) 2021/1060 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021, (di seguito Regolamento di disposizioni comuni - RDC) recante le disposizioni comuni applicabili al Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), al Fondo sociale europeo *Plus* (FSE+), al Fondo di coesione, al Fondo per una transizione giusta (JTF), al Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura (FEAMPA) e le regole finanziarie applicabili a tali Fondi nonché al Fondo asilo, migrazione e integrazione, al Fondo sicurezza interna e allo strumento di sostegno finanziario per la gestione delle frontiere e la politica dei visti e, in particolare, gli articoli 10 e successivi che prevedono l'adozione, da parte degli Stati membri, di un Accordo di partenariato quale strumento di orientamento strategico per la programmazione dei fondi FESR, del FSE+, del Fondo di coesione, del JTF e del FEAMPA, stabilendone i relativi contenuti e le modalità di approvazione da parte della Commissione europea, nonché l'allegato II recante il modello per la redazione dell'Accordo di partenariato;

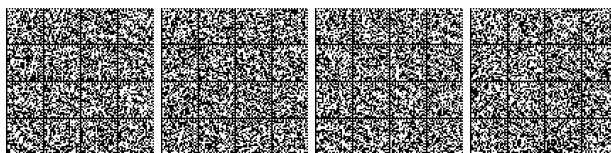
Visto il regolamento (UE) 2021/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 luglio 2021 che istituisce il Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura (FEAMPA) e che modifica il regolamento (UE) 2017/1004;

Viste le conclusioni del Consiglio europeo del 17-21 luglio 2020 e dell'11 dicembre 2021 in merito al Piano europeo per la ripresa (*Next Generation EU* - NGEU) e al Quadro finanziario pluriennale 2021-2027;

Vista la comunicazione 2019/640 della Commissione europea al Parlamento, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni sul «*Green deal* europeo» (COM (2019) 640 *final* dell'11 dicembre 2019) e la comunicazione della Commissione europea riguardante il Piano di investimenti per un'Europa sostenibile e il *Green deal* europeo (COM(2020) 21 *final* del 14 gennaio 2020);

Visto il Pilastro europeo dei diritti sociali proclamato congiuntamente dal Parlamento europeo, dal Consiglio e dalla Commissione il 17 novembre 2017 e la comunicazione della Commissione europea del 4 marzo 2021 recante il relativo piano di azione (COM/2021/102 *final*);

Visto il Piano nazionale integrato per l'energia e il clima (PNIEC), adottato in via definitiva dal Ministero dello sviluppo economico, dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti nel dicembre 2019;

Vista la raccomandazione del Consiglio europeo del 9 luglio 2019, sul Programma nazionale di riforma 2019 dell'Italia, che formula un parere sul Programma di stabilità dell'Italia 2019 (2019/C 301/12) e il connesso documento di lavoro dei servizi della Commissione «Relazione per paese relativa all'Italia 2019» (SWD (2019) 1011 *final* del 27 febbraio 2019), in particolare, l'allegato D recante «Orientamenti in materia di investimenti finanziati dalla politica di coesione 2021-2027 per l'Italia»;

Vista la raccomandazione del Consiglio europeo del 20 luglio 2020, sul Programma nazionale di riforma 2020 dell'Italia, che formula un parere sul Programma di stabilità dell'Italia (2020/C 282/12) e il connesso documento di lavoro dei servizi della Commissione «Relazione per paese relativa all'Italia 2020» (SWD (2020) 511 *final* del 26 febbraio 2020), in particolare, l'allegato D recante «Orientamenti in materia di investimenti del Fondo per una transizione giusta 2021-2027 per l'Italia»;

Vista la raccomandazione del Consiglio europeo del 18 giugno 2021 che formula un parere del Consiglio sul programma di stabilità 2021 dell'Italia (2021/C 304/12);

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, recante «Coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari» che, agli articoli 2 e 3, specifica le competenze del Comitato interministeriale per la programmazione economica (oggi CIPESS) in tema di coordinamento delle politiche comunitarie, demandando, tra l'altro, al Comitato, salve le attribuzioni del Consiglio dei ministri, l'elaborazione degli indirizzi generali da adottare per l'azione italiana in sede comunitaria, per il coordinamento delle iniziative delle amministrazioni ad essa interessate, e l'adozione di direttive generali per il proficuo utilizzo dei flussi finanziari, sia comunitari, sia nazionali, nonché gli articoli 5 e seguenti che istituiscono il Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie (di seguito Fondo di rotazione) e disciplinano le relative erogazioni e l'informazione finanziaria;

Visto, in particolare, l'art. 7, commi 26 e 27, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica» convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri le funzioni di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», fatta eccezione per le funzioni di programmazione economica e finanziaria non ricomprese nelle politiche di sviluppo e coesione;

Vista la legge 7 aprile 2011, n. 39, recante «Modifiche alla legge 31 dicembre 2009, n. 196 in materia di contabilità e finanza pubblica, in conseguenza alle nuove regole adottate dall'Unione europea in materia di coordinamento delle politiche economiche degli Stati membri»;

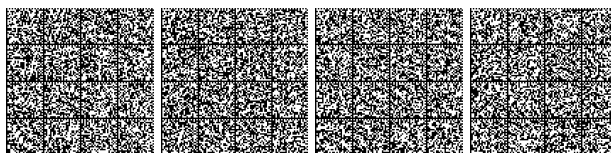
Visto il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, recante «Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni» convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125 e, in particolare, l'art. 10, come modificato dal decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità» convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97, che attribuisce, tra l'altro, alla Presidenza del Consiglio dei ministri il compito di adottare gli atti di indirizzo e di programmazione relativi all'impiego dei fondi a finalità strutturale dell'Unione europea;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023» e, in particolare, l'art. 1:

comma 51, che stabilisce che «Alla copertura degli oneri relativi alla quota di cofinanziamento nazionale pubblica relativa agli interventi cofinanziati dall'Unione europea per il periodo di programmazione 2021-2027, a valere sulle risorse dei fondi strutturali, del Fondo per una transizione giusta (JTF), del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e del Fondo europeo per gli affari marittimi e per la pesca (FEAMPA), concorre il Fondo di rotazione di cui all'articolo 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183. A seguito dell'approvazione del Quadro finanziario pluriennale per il periodo di programmazione 2021-2027 e dei relativi regolamenti, il Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), con apposita deliberazione, definisce i tassi di cofinanziamento nazionale massimi applicabili e l'onere a carico del Fondo di rotazione di cui all'articolo 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183, per i programmi cofinanziati dall'Unione europea per il periodo di programmazione 2021-2027»;

comma 52, che stabilisce che «Per gli interventi di cui al comma 51, attribuiti alla titolarità delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano, il Fondo di rotazione di cui all'articolo 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183, concorre nella misura massima del 70 per cento degli importi relativi alla quota di cofinanziamento nazionale pubblica previsti nei piani finanziari dei singoli programmi. La restante quota del 30 per cento fa carico ai bilanci delle regioni e delle predette province autonome, nonché degli eventuali altri organismi pubblici partecipanti a tali programmi»;

comma 53, che stabilisce che «Per gli interventi di cui al comma 51 attribuiti alla titolarità delle amministrazioni centrali dello Stato, alla copertura degli oneri relativi alla quota di cofinanziamento nazionale pubblica si provvede integralmente con le disponibilità del Fondo di rotazione di cui all'articolo 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183. Gli oneri relativi alla quota di cofinanziamento nazionale pubblica dei programmi dell'obiettivo di cooperazione territoriale europea di cui la Repubblica italiana è partner ufficiale, dei programmi dello strumento di vicinato, sviluppo e cooperazione internazionale e dei programmi di assistenza alla pre-adesione con autorità di gestione italiana sono a carico del Fondo di rotazione di cui all'articolo 5 della citata legge n. 183 del 1987»;

comma 54, che stabilisce tra l'altro che «Il Fondo di rotazione di cui all'articolo 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183, concorre, nei limiti delle proprie disponibilità, al finanziamento degli oneri relativi all'attuazione di eventuali interventi complementari rispetto ai programmi cofinanziati dai fondi strutturali dell'Unione europea per il periodo di programmazione 2021-2027. Al fine di massimizzare le risorse destinabili agli interventi complementari di cui al presente comma, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano possono concorrere al finanziamento degli stessi con risorse a carico dei propri bilanci. …»;

comma 55, che stabilisce che «Il monitoraggio degli interventi cofinanziati dall'Unione europea per il periodo di programmazione 2021-2027, a valere sui fondi strutturali, sul JTF, sul FEASR, sul FEAMP e sugli altri strumenti finanziari previsti, ivi compresi quelli attinenti alla cooperazione territoriale europea, del Fondo per lo sviluppo e la coesione nell'ambito della programmazione 2021-2027, nonché degli interventi complementari finanziati dal Fondo di rotazione di cui all'articolo 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183, è assicurato dal Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato. A tal fine, le amministrazioni centrali, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano assicurano, per gli interventi di rispettiva competenza, la rilevazione dei dati di attuazione finanziaria, fisica e procedurale a livello di singolo progetto nonché delle procedure di attivazione degli interventi, secondo le specifiche tecniche definite d'intesa tra il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze e le amministrazioni centrali dello Stato responsabili del coordinamento per i singoli fondi»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021, con il quale, tra l'altro, l'onorevole Maria Rosaria Carfagna è stata nominata Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 febbraio 2021, con il quale al Ministro senza portafoglio, onorevole Maria Rosaria Carfagna, è stato conferito l'incarico per il Sud e la coesione territoriale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 marzo 2021, concernente la delega di funzioni al Ministro per il sud e la coesione territoriale, onorevole Maria Rosaria Carfagna, tra le quali le funzioni di cui all'art. 7, comma 26, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica» convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e le funzioni attribuite al Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'art. 10 del citato decreto-legge n. 101 del 2013;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 25 febbraio 2021, con il quale l'onorevole Bruno Tabacci è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto l'art. 1, comma 3, del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 marzo 2021 in cui si prevede che, ai fini dell'esercizio delle funzioni delegate, il Ministro per il sud e la coesione territoriale si avvalga del Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri, di cui all'art. 24-*bis* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012 e successive modifiche ed integrazioni, recante l'ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Tenuto conto del Piano nazionale di ripresa e resilienza (di seguito PNRR) trasmesso alla Commissione europea il 30 aprile 2021;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea C(2021) 5003 final del 5 luglio 2021 che stabilisce, tra l'altro, la ripartizione complessiva e annuale per Stato membro delle risorse globali per il FESR e FSE *Plus* nell'ambito dell'obiettivo «Investimenti per l'occupazione e la crescita» (IOC) e dell'obiettivo «Cooperazione territoriale europea» (CTE), nonché l'articolazione delle risorse IOC per categoria di regioni, secondo la classificazione prevista all'art. 108 del citato Regolamento di disposizioni comuni - RDC;

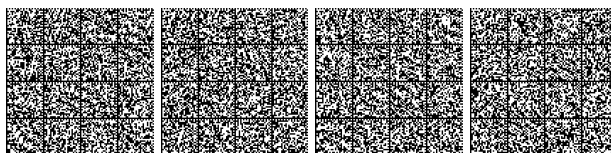
Visto l'allegato V al regolamento (UE) 2021/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 luglio 2021 che istituisce il Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura (FEAMPA) in cui sono indicate le risorse globali del FEAMPA per Stato membro per il periodo dal 1° gennaio 2021 al 31 dicembre 2027;

Tenuto conto che l'importo complessivo delle risorse UE assegnate all'Italia a valere i sui Fondi FESR, FSE *Plus*, JTF e FEAMPA è pari a 42.698 milioni di euro per il periodo 2021-2027, cui si aggiunge l'ammontare delle risorse UE assegnate all'Italia per l'obiettivo «Cooperazione territoriale europea» che è pari a 948 milioni di euro;

Considerato che l'Accordo di partenariato, conformemente al codice di condotta europeo in materia di partenariato, è stato definito all'esito del percorso di dialogo con il partenariato istituzionale, economico-sociale e con gli organismi delle società civile avviato nel marzo 2019 con la presentazione del documento «La programmazione della politica di coesione 2022-2027 - Documento preparatorio per il confronto partenariale», che ha tenuto conto degli indirizzi definiti dalla Commissione nell'ambito del semestre europeo (allegato D alle citate Relazioni paese 2019 e 2020);

Considerato che il citato Accordo di partenariato individua un approccio integrato allo sviluppo territoriale da sostenere attraverso l'impiego efficace ed efficiente dei fondi FESR, FSE *Plus*, JTF e FEAMPA, tenendo presenti le pertinenti raccomandazioni specifiche per paese sopra richiamate, il piano nazionale integrato per l'energia e il clima e i principi del pilastro europeo dei diritti sociali;

Considerato l'esito favorevole delle interlocuzioni intercorse con le regioni e province autonome sul riparto, all'interno di ciascuna categoria di regione (meno sviluppate, in transizione e più sviluppate), per ciascun territorio regionale (NUTS2) delle risorse complessive UE per l'obiettivo «Investimenti per l'occupazione e la crescita» (IOC) a valere sui Fondi FESR e FSE *Plus*, con la conseguente determinazione delle risorse complessive da allocare, rispettivamente, a favore dei Programmi regionali (PR) e dei Programmi nazionali (PN);

Vista l'intesa sancita in sede di conferenza unificata il 16 dicembre 2021, ai sensi della legge 5 giugno 2003, n. 131, recante «Disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento della Repubblica alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3», art. 8, comma 6, sulla proposta di Accordo di partenariato;

Vista la delibera del CIPESS 22 dicembre 2021, n. 78, con la quale è stata approvata la proposta di Accordo di partenariato (AP) per l'Italia di cui al citato Regolamento di disposizioni comuni - RDC concernente la programmazione dei Fondi FESR, FSE *Plus*, JTF e FEAMPA per il periodo di programmazione 2021-2027 e con la quale il Ministro per il sud e la coesione territoriale è stato autorizzato a trasmettere alla Commissione europea il citato documento con eventuali necessarie integrazioni tecniche per l'avvio e la conduzione del negoziato formale;

Vista la notifica alla Commissione europea in data 17 gennaio 2022 della proposta di Accordo di partenariato (AP) per l'Italia di cui al citato Regolamento di disposizioni comuni - RDC;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea del 15 luglio 2022 [C(2022) 4787 *final*] che approva l'Accordo di partenariato con la Repubblica italiana per il periodo dal 1º gennaio 2021 al 31 dicembre 2027, presentato in versione definitiva il 10 giugno 2022;

Vista la proposta n. 1410-P del 19 luglio 2022, con la quale il Capo di Gabinetto del Ministro per il sud e la coesione territoriale ha trasmesso, per la presa d'atto da parte di questo comitato, l'Accordo di partenariato con l'Italia adottato in data 15 luglio 2022 dalla Commissione europea a conclusione del relativo negoziato formale con la citata decisione di esecuzione della Commissione europea [C(2022) 4787 *final*];

Tenuto conto che la versione finale dell'Accordo di partenariato, da ultimo trasmessa alla Commissione europea dal Dipartimento per le politiche di coesione in data 10 giugno 2022, tiene conto delle osservazioni della Commissione alla proposta pervenute a inizio del mese di marzo 2022 e degli esiti del confronto in merito, proseguito con continuità nei mesi successivi;

Tenuto conto che, rispetto alla proposta di Accordo di partenariato notificata il 17 gennaio 2022, oltre a chiarimenti e precisazioni testuali, sono intervenute lievi modifiche all'articolazione finanziaria di due programmi nazionali FESR per le regioni meno sviluppate (PN ricerca, innovazione e competitività per la transizione verde e digitale e PN sicurezza per la legalità), al tasso di cofinanziamento dei programmi regionali Marche per le regioni in transizione e sono state rafforzate le modalità e le sedi necessarie a garantire il necessario coordinamento tra gli interventi collegati all'Accordo di partenariato e il PNRR per rafforzare le sinergie e le complementarietà nel raggiungimento degli obiettivi comuni di coesione, soprattutto nel Mezzogiorno - cui è destinato il 40 per cento delle risorse del PNRR;

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze posta a base della odierna seduta del Comitato;

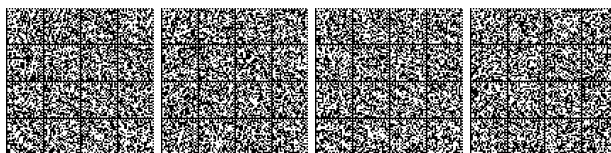
Sulla proposta del Ministro per il sud e la coesione territoriale;

PRENDE ATTO:

1. Ai sensi del punto 1 della delibera CIPESS 22 dicembre 2021, n. 78, richiamata in premessa, dell'Accordo di partenariato (AP) per l'Italia di cui al regolamento (UE) 2021/1060 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021 di Disposizioni comuni (RDC) concernente la programmazione dei Fondi FESR, FSE *Plus*, JTF e FEAMPA per il periodo di programmazione 2021-2027 nel testo adottato dalla Commissione europea in data 15 luglio 2022;

2. Che l'importo complessivo delle risorse UE assegnate all'Italia a valere i sui Fondi FESR, FSE *Plus*, JTF e FEAMPA è pari a 42.698 milioni di euro per il periodo 2021-2027, cui si aggiunge l'ammontare delle risorse UE assegnate all'Italia per l'obiettivo «Cooperazione territoriale europea» che è pari a 948 milioni di euro. La ripartizione delle risorse per categoria di regioni, considerando il totale delle risorse UE al netto di quelle del FEAMPA e di quelle della cooperazione territoriale europea che restano a gestione nazionale e non vengono assegnate per categoria di regioni, è la seguente:

Categorie di regioni	Risorse UE 21-27	Percentuale del totale
Meno sviluppate	31.118 (compreso JTF)	73,8
In transizione	1.528	3,6
Più sviluppate	9.534	22,6
Totale	42.180	100,0

3. La programmazione complessiva contenuta nell'Accordo di partenariato 2021-2027, considerando sia il contributo UE sia il contributo di cofinanziamento nazionale, è pari a euro 74.067.329.380,00 tra FESR, FSE+ e JTF, ai quali si sommano euro 987.290.803,00 relativi al FEAMPA, per un totale di euro 75.054.620.183,00 a prezzi correnti, composti da euro 42.697.750.649,00 di contributo UE ed euro 32.356.869.534,00 di contributo nazionale.

4. La ripartizione delle risorse assegnate per i programmi nazionali 2021-2027 è la seguente:

Le risorse assegnate per i programmi nazionali 21-27 (in milioni di euro correnti)			
Programmi nazionali	Fondi	Area di applicazione	Totale (*)
Scuola e competenze	FESR e FSE+	Intero territorio nazionale	3.781,0
Ricerca, innovazione e competitività per la transizione verde e digitale	FESR	Regioni meno sviluppate	5.636,0
Sicurezza per la legalità	FESR	Regioni meno sviluppate	235,3
Equità nella salute	FESR e FSE+	Regioni meno sviluppate	625,0
Inclusione e lotta alla povertà	FESR e FSE+	Intero territorio nazionale	4.079,9
Giovani, donne e lavoro	FSE+	Intero territorio nazionale	5.088,7
Metro *plus* e città medie del Sud	FESR e FSE+	Città metropolitane e città medie del Sud	3.002,5
Cultura	FESR	Regioni meno sviluppate	648,3
Capacità per la coesione	FESR e FSE+	Intero territorio nazionale	1.267,4
Just Transition Fund	JTF	Taranto e Sulcis Iglesiente	1.211,3
Totale			25.575,4
(*) Comprende sia il contributo UE che quello nazionale. A questi si aggiunge il FEAMPA, con una dotazione complessiva di 987 milioni di euro.			

5. La ripartizione delle risorse assegnate per i programmi regionali 2021-2027 è la seguente:

Le risorse assegnate per i programmi regionali 21-27 FESR e FSE *Plus* (in milioni di euro correnti)			
Regioni più sviluppate, di cui:	18.900,5	Regioni in transizione, di cui:	2.782,8
Emilia-Romagna	2.048,4	Abruzzo	1.087,6
Friuli-Venezia Giulia	738,6	Marche	881,8
Lazio	3.419,8	Umbria	813,4
Liguria	1.087,5	Regioni meno sviluppate, di cui:	26.808,6
Lombardia	3.507,4	Basilicata	983,0
P.A. di Bolzano	396,6	Calabria	3.173,1
P.A. di Trento	340,7	Campania	6.973,1
Piemonte	2.812,4	Molise	402,5
Toscana	2.312,5	Puglia	5.577,3
Valle d'Aosta	174,0	Sardegna	2.325,1
Veneto	2.062,6	Sicilia	7.374,5
Totale risorse alle regioni	48.491,9		

6. L'Accordo di partenariato dell'Italia prevede, a titolo dei Fondi FESR, FSE *Plus* e JTF, 10 programmi nazionali e trentotto programmi regionali, di cui 4 plurifondo FESR/FSE *Plus* (Basilicata, Calabria, Molise e Puglia), tutti notificati alla Commissione europea.

7. Il valore definitivo dei tassi di cofinanziamento nazionale a favore dei programmi europei 2021-2027, a carico del Fondo di rotazione di cui alla citata legge n. 183 del 1987 e dei bilanci delle regioni e delle provincie autonome, sarà stabilito in occasione dell'adozione dei singoli programmi nazionali e regionali. Il valore dei tassi di cofinanzia-

mento nazionale dovrà comunque rispettare i limiti fissati dalla citata delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile n. 78 del 2021 in coerenza con l'art. 1, commi dal 51 al 54, della citata legge n. 178 del 2020.

Roma, 2 agosto 2022

Il Presidente: DRAGHI

Il segretario: TABACCI

Registrato alla Corte dei conti l'11 ottobre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1491

22A05974

DELIBERA 2 agosto 2022.

Strategia nazionale per le aree interne (SNAI). Assegnazione di risorse al «Progetto speciale» Isole minori. Governance. (Delibera n. 42/2022).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA
E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, recante «Coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari», e, in particolare, gli articoli 2 e 3, che specificano le competenze del Comitato interministeriale per la programmazione economica (ora Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile) in tema di coordinamento delle politiche comunitarie, demandando, tra l'altro, al Comitato stesso, nell'ambito degli indirizzi fissati dal Governo, l'elaborazione degli indirizzi generali da adottare per l'azione italiana in sede comunitaria per il coordinamento delle iniziative delle amministrazioni a essa interessate e l'adozione di direttive generali per il proficuo utilizzo dei flussi finanziari, comunitari e nazionali;

Visti, inoltre, gli articoli 5 e seguenti della citata legge n. 183 del 1987, che istituiscono, nell'ambito del Ministero del Tesoro - Ragioneria generale dello Stato, di seguito MEF/RGS, il Fondo di rotazione e ne disciplinano le relative erogazioni e l'informazione finanziaria;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568, recante «Approvazione del regolamento per l'organizzazione e le procedure amministrative del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, in esecuzione dell'articolo 8 della legge 16 aprile 1987, n. 183», e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e, in particolare, l'articolo 7, commi 26 e 27, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui al decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, articolo 24, comma 1, lettera *c)*, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate ed interventi nelle medesime aree di cui all'articolo 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, recante «Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, e, in particolare, l'articolo 10, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale (di seguito ACT), la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2014 che istituisce, tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato articolo 10 del decreto-legge n. 101 del 2013, il Dipartimento per le politiche di coesione (di seguito DPCoe);

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2014)», e, in particolare, l'articolo 1, commi da 13 a 17, il quale destina l'importo complessivo di 90 milioni di euro per la realizzazione degli interventi finalizzati all'attuazione della Strategia nazionale per lo sviluppo delle aree interne del Paese (di seguito SNAI) ponendolo a carico delle disponibilità del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183 del 1987, secondo i criteri e le modalità attuative previste dall'Accordo di partenariato;

Considerato che l'articolo 1, comma 15, della citata legge n. 147 del 2013 individua, quale strumento attuativo di cooperazione interistituzionale, l'Accordo di programma quadro (di seguito APQ), di cui all'articolo 2, comma 203, lett. *c)* della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione di finanza pubblica»;

Visto, in particolare, l'articolo 1, comma 245, della citata legge n. 147 del 2013, come modificato dal comma 670, dell'articolo 1, della legge n. 190 del 2014, il quale ha previsto che il monitoraggio degli interventi complementari previsti nell'ambito dell'Accordo di partenariato finanziati dal citato Fondo di rotazione sia assicurato dal Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato (di seguito MEF/RGS), attraverso le specifiche funzionalità del proprio sistema informativo, come successivamente specificate dalla circolare MEF/RGS del 30 aprile 2015, n. 18;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità per il 2015), recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato ha destinato al rafforzamento della Strategia nazionale per lo sviluppo delle aree interne del Paese ulteriori 90 milioni di euro per il triennio 2015-2017»;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160 «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022» e, in particolare, l' articolo 1, comma 314, che al fine di rafforzare ed ampliare la strategia nazionale per lo sviluppo delle aree interne del Paese, incrementa l'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 13, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, come modificata dall'articolo 1, commi 895 e 896, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, di 60 milioni di euro per l'anno 2021 e di 70 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022 e 2023, a carico delle dotazioni del Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183;

Vista la delibera di questo Comitato 28 gennaio 2015, n. 8, concernente la presa d'atto - ai sensi di quanto previsto al punto 2 della propria delibera 18 aprile 2014, n. 18 - dell'Accordo di partenariato Italia 2014-2020, adottato con decisione esecutiva in data 29 ottobre 2014 dalla Commissione europea e relativo alla programmazione dei Fondi SIE per il periodo 2014-2020;

Viste le delibere di questo Comitato 28 gennaio 2015, n. 9 e 10 agosto 2016, n. 43, con le quali sono stati rispettivamente approvati gli indirizzi operativi e disposto il riparto finanziario di 90 milioni di euro stanziati dalla legge n. 147 del 2013, nonché il riparto finanziario di 90 milioni euro stanziati dalla legge n. 190 del 2014, per il rafforzamento della SNAI;

Viste le delibere di questo Comitato 7 agosto 2017, n. 80 e 25 ottobre 2018, n. 52, con cui è stato disposto il riparto finanziario di ulteriori quote, rispettivamente di 10 milioni e 91,18 milioni di euro, per il rafforzamento della SNAI e sono state adottate alcune semplificazioni del metodo «Aree interne»;

Vista la delibera di questo Comitato 21 novembre 2019, n. 72, con la quale sono stati modificati i termini di scadenza fissati dalle precedenti delibere per la sottoscrizione degli accordi di programma quadro finalizzati all'attuazione della SNAI, fissando la nuova scadenza al 31 dicembre 2020;

Vista la delibera di questo Comitato 14 aprile 2022, n. 8, con la quale è stata disposta, nell'ambito della Strategia nazionale per le aree interne, l'assegnazione di una quota delle risorse non impegnate di cui all'articolo 1, comma 314, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, a valere sul Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, pari a complessivi 60 milioni di euro, in favore di interventi finalizzati alla prevenzione e al contrasto degli incendi boschivi ai sensi dell'articolo 4, comma 2, decreto-legge 8 settembre 2021, n. 120, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2021, n. 155;

Considerato che l'Accordo di partenariato del ciclo di programmazione 2021-2027, adottato con decisione di esecuzione della Commissione C(2022) 4787 del 15 luglio 2022, di cui nell'odierna seduta il Comitato ha approvato la delibera di presa d'atto, intende garantire continuità alla SNAI, quale strategia territoriale di riferimento dell'Obiettivo strategico di policy 5 «Un'Europa più vicina ai cittadini», sulla quale far convergere risorse europee, da veicolare attraverso i programmi regionali e dirette al finanziamento di interventi di sviluppo, e risorse nazionali dedicate allo scopo, in coordinamento con le regioni;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120 e, in particolare, l'articolo 41, comma 1, che ha modificato l'articolo 11, commi 2-*bis*, 2-*ter*, 2-*quater* e 2-*quinquies*, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, in materia di Codice unico di progetto degli investimenti pubblici (CUP), stabilendo al comma 2-*bis* che «gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso»;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77 recante «*Governance* del piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, e, in particolare l'articolo 58 rubricato «Accelerazione della strategia nazionale per le aree interne» che, modificando l'articolo 1, comma 15, della citata legge 147 del 2013, dispone che: «l'attuazione degli interventi individuati ai sensi del comma 14 è perseguita attraverso la cooperazione tra i livelli istituzionali interessati, con il coordinamento del Ministro per il sud e la coesione territoriale che si avvale, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, dell'agenzia per la coesione territoriale, nelle forme e con le modalità definite con apposita delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile. Nelle more dell'adozione della delibera, e comunque non oltre il termine del 31 dicembre 2021, la cooperazione è perseguita attraverso la sottoscrizione degli accordi di programma quadro di cui all'articolo 2, comma 203, lettera *c)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, in quanto applicabile, con il coordinamento del Ministro per il sud e la coesione territoriale, che si avvale dell'agenzia per la coesione territoriale»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 12 febbraio 2021 con il quale, tra l'altro, l'onorevole Maria Rosaria Carfagna è stata nominata Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 febbraio 2021 con il quale al Ministro senza portafoglio, onorevole Maria Rosaria Carfagna, è stato conferito l'incarico per il sud e la coesione territoriale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 marzo 2021 concernente la delega di funzioni al Ministro senza portafoglio per il sud e la coesione territoriale, onorevole Maria Rosaria Carfagna;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 25 febbraio 2021, con il quale l'onorevole Bruno Tabacci è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 marzo 2021, con il quale l'onorevole Bruno Tabacci è stato nominato segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS), e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e programmazione degli investimenti pubblici di interesse nazionale;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministro per il sud e la coesione territoriale, prot. n. 1275-P del 6 luglio 2022 e l'allegata proposta di delibera predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione, concernente l'assegnazione di una quota delle risorse dedicate alla SNAI, pari a 11,4 milioni di euro, in favore del «progetto speciale» Isole minori, a valere sullo stanziamento disposto dall'articolo 1, comma 314, legge n. 160 del 2019, per l'annualità 2021;

Considerato il rapporto DPCOE-NUVAP di dicembre 2021, allegato alla citata proposta di delibera, in cui sono confluiti gli esiti delle interlocuzioni intercorse tra l'ANCIM (Associazione nazionale comuni isole minori) - rappresentativo degli interessi dei comuni delle isole minori italiane - il Gabinetto del Ministro del sud e la coesione territoriale, il Dipartimento per le politiche di coesione e l'Agenzia per la coesione territoriale, e nel quale è emersa tutta la peculiarità delle Isole Minori, anche ai fini dell'ammissione di tali territori nell'ambito della SNAI;

Tenuto conto che, come riportato anche nella citata proposta di delibera per il CIPESS, il Comitato tecnico aree interne (CTAI) - al quale partecipano rappresentanti delle regioni e province autonome che hanno aderito alla SNAI - nella riunione del 9 febbraio e, successivamente nella riunione del 4 aprile 2022, si è espresso favorevolmente per l'inquadramento di tale «progetto speciale» nell'ambito della SNAI e per la conseguente assegnazione di una quota di risorse, pari a 11,4 milioni di euro, a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183 del 1987, stanziate per il rafforzamento e l'ampliamento della SNAI, ai sensi dell'articolo 1, comma 314, della legge n. 160 del 2019, prevedendo una governance *ad hoc*;

Considerato, altresì, che nel corso della citata riunione del 4 aprile 2022, il CTAI - considerata la competenza dell'Agenzia per la coesione territoriale, preposta istituzionalmente al coordinamento dell'attuazione delle politiche di coesione - ha condiviso di assegnare il predetto importo di 11,4 milioni di euro alla gestione della medesima agenzia, quale titolare della misura in oggetto;

Tenuto conto che nella seduta del 21 giugno 2022 la Conferenza Stato-Regioni si è espressa favorevolmente sulla citata proposta, richiamando, altresì, la Risoluzione del Parlamento europea del 7 giugno 2022 «sulle isole dell'UE e la politica di coesione: situazione attuale e sfide future (2021/2079(INI)», la quale riconosce l'insularità come uno svantaggio strutturale permanente e manifesta la necessità di elaborare strategie complementari che consentano alle isole di affrontare le sfide e superare gli ostacoli che la loro propria natura insulare comporta;

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

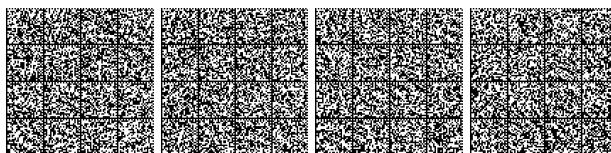
Vista la nota predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Sulla proposta del competente Ministro per il sud e la coesione territoriale;

Delibera:

1. Assegnazione risorse al «progetto speciale» Isole minori. *Governance*

1.1 Si dispone l'assegnazione di una quota delle risorse dedicate alla SNAI, pari a 11,4 milioni di euro, in favore del «progetto speciale» Isole minori, a valere sullo stanziamento di cui all'articolo 1, comma 314, della legge n. 160 del 2019, annualità 2021. Il predetto importo è assegnato alla gestione dell'Agenzia per la coesione territoriale, in qualità di titolare della misura in oggetto.

1.2 L'Agenzia della coesione territoriale - sulla base di un documento-quadro di indirizzo, da predisporre in raccordo con le singole regioni interessate, Il Dipartimento per le politiche di coesione, il Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie e l'ANCIM e da approvare in sede di CTAI - dovrà coordinare, attraverso l'interlocuzione formale con i comuni di riferimento delle Isole minori, d'intesa con il Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie, il processo di selezione degli interventi da attuare nelle medesime isole, considerate singolarmente o in modo aggregato. Beneficiari delle risorse saranno i 35 comuni su cui insistono le Isole:

Regione	Provincia	Comune	Arcipelago	Isola
Liguria	La Spezia	Portovenere	Arcipelago spezzino	Palmaria, Tino e Tinetto
Toscana	Grosseto	Isola del Giglio	Arcipelago Toscano	Isola del Giglio
	Livorno	Campo d'Elba		Isola d'Elba
		Capoliveri		
		Marciana		
		Marciana Marina		
		Porto Azzurro		
		Portoferraio		
		Rio		
		Capraia Isola		Isola di Capraia
Lazio	Latina	Ponza	Arcipelago delle Isole Ponziane	Isola di Ponza
		Ventotene		
Campania	Napoli	Anacapri	Arcipelago Campano	Isola di Capri
		Capri		
		Barano d'Ischia	Arcipelago Flegreo	Isola di Ischia
		Casamicciola Terme		
		Forio		
		Ischia		
		Lacco Ameno		
		Serrara Fontana		
		Procida		Isola di Procida
Puglia	Foggia	Isole Tremiti	-	Isole Tremiti
Sicilia	Agrigento	Lampedusa e Linosa	Arcipelago delle Isole Pelagie	Isola di Lampedusa
	Messina	Lipari	Arcipelago delle Isole Eolie	Isola di Lipari, Filicudi, Alicudi, Stromboli, Vulcano e Panarea
		Leni		Isola di Salina
		Malfa		
		Santa Marina Salina		
	Palermo	Ustica	-	Isola di Ustica

Regione	Provincia	Comune	Arcipelago	Isola
	Trapani	Pantelleria	-	Isola di Pantelleria
		Favignana	Arcipelago delle Egadi	Isola di Favignana
Sardegna	Sassari	Porto Torres	-	Isola dell'Asinara
		La Maddalena	Arcipelago della Maddalena	La Maddalena
	Sud Sardegna	Carloforte	Arcipelago del Sulcis	Isola di San Pietro e Isola di Sant'Antioco
		Calasetta		
		Sant'Antioco		

1.3 Gli interventi saranno riferiti principalmente all'implementazione dei servizi di istruzione e salute e ai servizi ecosistemici. Le tipologie di interventi finanziabili possono ricadere nelle seguenti fattispecie:

progetti «trasversali», comuni alla totalità delle Isole minori;

progetti «per aggregazioni», aventi tra i beneficiari Isole tra loro assimilabili per caratteristiche geo-morfologiche o associate tramite accordi (es. progetti comuni per isole di uno stesso arcipelago, progetti che mirano a risolvere problematiche comuni a diverse isole - non necessariamente vicine geograficamente - e simili);

progetti «per singola isola». L'isola, nella sua interezza, rappresenta l'unità minima di finanziamento.

2. Modalità di trasferimento delle risorse e monitoraggio

2.1 Il trasferimento delle risorse è disposto dal Ministero dell'economia e delle finanze, sulla base delle disposizioni di pagamento informatizzate inoltrate dall'Agenzia per la coesione territoriale sul sistema informativo della Ragioneria generale dello Stato/Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), in favore dei soggetti beneficiari degli interventi finanziati, secondo le modalità di cui alla legge n. 183 del 1987.

2.2 Restano fermi gli obblighi di monitoraggio nella banca dati unitaria presso il Ministero dell'economia e delle finanze-IGRUE.

Roma, 2 agosto 2022

Il Presidente: DRAGHI

Il segretario: TABACCI

Registrato alla Corte dei conti l'11 ottobre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1495

22A05961

LIBERA UNIVERSITÀ MEDITERRANEA «GIUSEPPE DEGENNARO»

DECRETO PRESIDENZIALE 4 ottobre 2022.

Modifica nuovo statuto.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Visto il testo unico delle leggi sull'Istruzione superiore approvato con Regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382 e successive modificazioni;

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168 e successive modificazioni;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240;

Visto lo statuto della Libera Università Mediterranea «Giuseppe Degennaro»;

Vista la delibera del Consiglio di amministrazione della LUM del 29 giugno 2022;

Visto il d.p. n. 192/2022 del 30 giugno 2022;

Vista la nota del MUR protocollata n. 10584 - del 2 settembre 2022 - AOODGFIS - D.G. per la programmazione, il coordinamento e il finanziamento delle istituzioni della formazione superiore avente ad oggetto «modifiche dello statuto della Libera Università Mediterranea - Controllo MUR *ex* art. 6, comma 9, della legge 9 maggio 1989, n. 168»;

Vista la delibera del Consiglio di amministrazione della LUM del 29 settembre 2022;

Decreta:

Art. 1.

All'Art. 7 «Consiglio di amministrazione» dello statuto della Libera Università Mediterranea «Giuseppe Degennaro», al comma 1 dopo le parole «nonché di vigilanza sulla sostenibilità finanziaria delle attività istituzionali.» sono aggiunte le seguenti parole: «In tale ambito il Consiglio di amministrazione può adottare atti relativi a operazioni commerciali, immobiliari ed economiche ritenute utili e/o necessarie, ivi incluso il ricorso al credito bancario.».

Casamassima, 4 ottobre 2022

Il Presidente: DEGENNARO

22A05966

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Leflunomide Aurobindo»

Estratto determina n. 736/2022 del 10 ottobre 2022

Medicinale: LEFLUNOMIDE AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Confezioni:

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC - A.I.C. n. 050037035 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 050037098 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PA/AL/PVC - A.I.C. n. 050037011 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PA/AL/PVC - A.I.C. n. 050037023 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PA/AL/PVC - A.I.C. n. 050037047 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC - A.I.C. n. 050037050 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PA/AL/PVC - A.I.C. n. 050037062 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 050037074 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 050037086 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 050037100 (in base 10);

«20 mg cornpresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 050037112 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 050037124 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 050037136 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: leflunomide.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Ltd - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta;

Generis Farmacetica S.A. - Rua Joao De Deus 19 - Amadora - Lisbon, 2700-487 - Portogallo;

Arrow Generiques, 26 Avenue Tony Garnier, Lyon 69007 - Francia.

Indicazioni terapeutiche

«Leflunomide Aurobindo» è indicata nel trattamento di pazienti adulti affetti da:

artrite reumatoide attiva, come «farmaco antireumatico in grado di modificare il decorso della malattia» (DMARD, *Disease-modifying antirheumatic drug*);

artrite psoriasica attiva.

Un recente o concomitante trattamento con DMARD epatotossici o ematotossici (ad esempio metotrexato) può portare ad un aumentato rischio di reazioni avverse gravi; quindi, prima di iniziare una terapia con leflunomide si deve fare un'attenta valutazione in termini di rischio/beneficio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC - A.I.C. n. 050037035 (in base 10) - Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 33,16. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 62,20;

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 050037098 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 33,16. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 62,20.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Leflunomide Aurobindo» (leflunomide) è classificato, ai sen-

si dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Leflunomide Aurobindo» (leflunomide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica ripetibile (RR).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05936

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Buprenorfina e Naloxone G.L. Pharma».

Estratto determina n. 739/2022 del 10 ottobre 2022

Medicinale: BUPRENORFINA E NALOXONE G.L. PHARMA.

Titolare A.I.C.: G.L. Pharma Gmbh.

Confezioni:

«2 mg/0,5 mg compressa sublinguale» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049915010 (in base 10);

«2 mg/0,5 mg compressa sublinguale» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049915022 (in base 10);

«2 mg/0,5 mg compressa sublinguale» 49 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049915034 (in base 10);

«2 mg/0,5 mg compressa sublinguale» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049915046 (in base 10);

«2 mg/0,5 mg compressa sublinguale» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049915059 (in base 10);

«2 mg/0,5 mg compressa sublinguale» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049915061 (in base 10);

«2 mg/0,5 mg compressa sublinguale» 49 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049915073 (in base 10);

«2 mg/0,5 mg compressa sublinguale» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049915085 (in base 10);

«4 mg/1 mg compressa sublinguale» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049915097 (in base 10);

«4 mg/1 mg compressa sublinguale» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049915109 (in base 10);

«4 mg/1 mg compressa sublinguale» 49 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049915111 (in base 10);

«4 mg/1 mg compressa sublinguale» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049915123 (in base 10);

«4 mg/1 mg compressa sublinguale» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049915135 (in base 10);

«4 mg/1 mg compressa sublinguale» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. 049915147 (in base 10);

«4 mg/1 mg compressa sublinguale» 49 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049915150;

«4 mg/1 mg compressa sublinguale» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049915162 (in base 10);

«8 mg/2 mg compressa sublinguale» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049915174 (in base 10);

«8 mg/2 mg compressa sublinguale» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049915186 (in base 10);

«8 mg/2 mg compressa sublinguale» 49 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049915198 (in base 10);

«8 mg/2 mg compressa sublinguale» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049915200 (in base 10);

«8 mg/2 mg compressa sublinguale» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049915212 (in base 10);

«8 mg/2 mg compressa sublinguale» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049915224;

«8 mg/2 mg compressa sublinguale» 49 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049915236;

«8 mg/2 mg compressa sublinguale» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049915248 (in base 10);

Composizione: principio attivo: buprenorfina e naloxone.

Officina di produzione:

rilascio lotti: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1 - 8502 Lannach, Austria.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento sostitutivo per la dipendenza da oppioidi, nell'ambito di un trattamento medico, sociale e psicologico. L'obiettivo del componente naloxone è scoraggiare l'uso improprio per via endovenosa. Il trattamento è indicato in adulti e adolescenti di età superiore ai 15 anni che abbiano accettato di essere trattati per la loro dipendenza.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Buprenorfina e Naloxone G.L. Pharma» è classificato come segue ai fini della rimborsabilità.

Confezioni:

«2 mg/0,5 mg compressa sublinguale» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049915010 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 2,43. Prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 4,01;

«2 mg/0,5 mg compressa sublinguale» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049915059 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 2,43. Prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 4,01;

«2 mg/0,5 mg compressa sublinguale» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049915022 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 11,77. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 19,43;

«2 mg/0,5 mg compressa sublinguale» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049915061 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 11,77. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 19.43;

«8 mg/2 mg compressa sublinguale» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049915212 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 9,76. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 16,10;

«8 mg/2 mg compressa sublinguale» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n.049915186 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 47,10. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 77,73;

«8 mg/2 mg compressa sublinguale» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049915174 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 9,76. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 16,10;

«8 mg/2 mg compressa sublinguale» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049915224 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 47,10. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 77,73;

«4 mg/1 mg compressa sublinguale» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049915097 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 5,89. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,72;

«4 mg/1 mg compressa sublinguale» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049915135 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 5,89. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,72;

049915109 - «4 mg/1 mg compressa sublinguale» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049915109 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 23,55. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 38,86;

«4 mg/1 mg compressa sublinguale» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049915147 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 23,55. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 38,86;

«2 mg/0,5 mg compressa sublinguale» 49 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049915034 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«2 mg/0,5 mg compressa sublinguale» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049915046 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«2 mg/0,5 mg compressa sublinguale» 49 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049915073 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«2 mg/0,5 mg compressa sublinguale» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049915085 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«4 mg/1 mg compressa sublinguale» 49 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049915111 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«4 mg/1 mg compressa sublinguale» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049915123 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«4 mg/1 mg compressa sublinguale» 49 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049915150. Classe di rimborsabilità: C;

«4 mg/1 mg compressa sublinguale» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049915162 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

«8 mg/2 mg compressa sublinguale» 49 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049915198 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«8 mg/2 mg compressa sublinguale» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049915200 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«8 mg/2 mg compressa sublinguale» 49 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049915236. Classe di rimborsabilità: C;

«8 mg/2 mg compressa sublinguale» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049915248 (in base 10). Classe di rimborsabilità C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Buprenorfina e Naloxone G.L. Pharma» (buprenorfina e naloxone) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali, fatta eccezione per le confezioni A.I.C. 049915010, 049915059, 049915212 e 049915174.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Buprenorfina e Naloxone G.L. Pharma» (buprenorfina e naloxone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica speciale ricetta ministeriale a ricalco (RMR).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli

stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: il presente estratto ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05937

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Budesonide Doc».

Estratto determina n. 740/2022 del 10 ottobre 2022

Medicinale: BUDESONIDE DOC.

Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l.

Confezioni:

«3 mg capsule rigide a rilascio modificato» 50 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 050057037 (in base 10);

«3 mg capsule rigide a rilascio modificato» 20 capsule in flacone in HDPE - A.I.C. n. 050057013;

«3 mg capsule rigide a rilascio modificato» 45 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 050057025;

«3 mg capsule rigide a rilascio modificato» 100 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 050057049;

Composizione

principio attivo

Budesonide

Officine di produzione

Rilascio lotti

La boratorios Liconsa S.A.

Avenida Miralcampo 7

19200 Azuqueca de Henares

Guadalajara - Spagna

Indicazioni terapeutiche

Morbo di Crohn di grado da lieve a moderato dell'ileo e del colon ascendente. Colite microscopica attiva.

Trattamento del mantenimento della colite microscopica grave, recidivante.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Budesonide Doc» è classificato come segue ai fini della rimborsabilità:

Confezione:

«3 mg capsule rigide a rilascio modificato» 50 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 050057037 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 22,14;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 41,53.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Budesonide Doc» (budesonide) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Budesonide Doc» (budesonide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURDD.

Decorrenza di efficacia della determina: il presente estratto ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05938

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fingolimod HCS».

Estratto determina n. 756/2022 del 10 ottobre 2022

Medicinale: FINGOLIMOD HCS.

Titolare A.I.C. HCS BV

Confezioni:

«0,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/Al/PVC//Al - A.I.C. n. 048478010 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 14 capsule in blister OPA/Al/PVC//Al - A.I.C. n. 048478022 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister OPA/Al/PVC//Al - A.I.C. n. 048478034 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/Al/PVC//Al - A.I.C. n. 048478046 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 98 capsule in blister OPA/Al/PVC//Al - A.I.C. n. 048478059 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 100 capsule in blister OPA/Al/PVC//Al - A.I.C. n. 048478061 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/Al/PVC//Al divisibile per dose unitaria con calendario - A.I.C. n. 048478073 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 14 capsule in blister OPA/Al/PVC//Al divisibile per dose unitaria con calendario - A.I.C. n. 048478085 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister OPA/Al/PVC//Al divisibile per dose unitaria con calendario - A.I.C. n. 048478097 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/Al/PVC//Al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048478109 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 98 capsule in blister OPA/Al/PVC//Al divisibile per dose unitaria con calendario - A.I.C. n. 048478111 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 100 capsule in blister OPA/Al/PVC//Al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048478123 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 30 capsule in contenitore HDPE - A.I.C. n. 048478135 (in base 10);

Composizione

principio attivo

fingolimod

Officine di produzione

Rilascio dei lotti

KRKA, d.d., Novo mesto

Smarjeska cesta 6

Jugovzhodna Slovenija

8501 Novo Mesto - Slovenia

Idifarma Desarrollo Farmaceutico, S.L.

Poligono Mocholi, C/Noàin

n° 1 de Noàin - Spagna

Indicazioni terapeutiche

«Fingolimod HCS» è indicato in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, nella sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti e di pazienti pediatrici di dieci anni di età e oltre:

pazienti con malattia ad elevata attività nonostante un ciclo terapeutico completo ed adeguato con almeno una terapia *disease modifying* (vedere paragrafi 4.4 e 5.1 per le eccezioni e le informazioni sui periodi di *washout*).

oppure

pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente severa ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fingolimod HCS» (fingolimod) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri di sclerosi multipla individuati dalle regioni (RRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinare.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05939

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di salmeterolo (come salmeterolo xinafoato) e fluticasone propionato, «Seratide» e «Aliflus».

Estratto determina AAM/PPA n. 778/2022 del 12 ottobre 2022

Si autorizza il seguente *worksharing* di variazioni:

tipo II B.II.b).3.b) modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito. Modifiche sostanziali nel procedimento di fabbricazione del principio attivo, tali da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale;

tipo II B.II.b).5.d) modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Soppressione di una prova in corso di fabbricazione tale da avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito;

tipo II B.II.d).1.e) modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati;

tipo IB B.II.d).1.z) modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Altra variazione;

tipo IB B.II.e).7.z) modifica del fornitore di elementi o di dispositivi di confezionamento (quando sono menzionati nel fascicolo). Altra variazione;

tipo II B.IV.1.c) modifica di un dosatore o di un dispositivo di somministrazione. Aggiunta o sostituzione di un dispositivo che costituisce parte integrante del confezionamento primario;

conseguente modifica del paragrafo 6.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette;

relativamente ai medicinali di seguito indicati.

Medicinale: SERETIDE.

Confezioni:

A.I.C. n. 034371106 - «25/50 mcg sospensione pressurizzata per inalazione» 1 inalatore da 120 dosi;

A.I.C. n. 034371118 - «25/125 mcg sospensione pressurizzata per inalazione» 1 inalatore da 120 dosi;

A.I.C. n. 034371120 - «25/250 mcg sospensione pressurizzata per inalazione» 1 inalatore da 120 dosi.

Medicinale: ALIFLUS.

Confezioni:

A.I.C. n. 034463101 - «25/50 mcg sospensione pressurizzata per inalazione» 1 inalatore da 120 dosi;

A.I.C. n. 034463113 - «25/125 mcg sospensione pressurizzata per inalazione» 1 inalatore da 120 dosi;

A.I.C. n. 034463125 - «25/250 mcg sospensione pressurizzata per inalazione» 1 inalatore da 120 dosi.

Codice procedura europea: DE/H/XXXX/WS/970.

Codice pratica: VC2/2021/264.

Titolari A.I.C.: Glaxosmithkline S.p.a. (codice fiscale n. 00212840235), con sede legale e domicilio fiscale in viale dell'Agricoltura,7, 37135, Verona, Italia, per il medicinale «Sereide».

Menarini international operations Luxembourg S.A, con sede legale in Avenue De La Gare, 1, Luxembourg, per il medicinale «Aliflus».

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05940

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di glicerolo, «Glicerolo Pharma Trenta».

Estratto determina AAM/PPA n. 779/2022 del 12 ottobre 2022

Trasferimento di titolarità: AIN/2022/1749.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Fadem international S.r.l. con sede legale in viale Plutone, 16, 80014 Giugliano in Campania, Napoli, codice fiscale n. 07434331216.

Medicinale: Glicerolo Pharma Trenta.

Confezioni:

«Bambini 1375 mg supposte» 18 supposte - A.I.C. n. 030497046;

«Adulti 2250 mg supposte» 18 supposte - A.I.C. n. 030497073;

«Prima infanzia 2,25 g soluzione rettale» 6 contenitori monodose con camomilla e malva - A.I.C. n. 030497109;

«Adulti 6,75 g soluzione rettale» 6 contenitori monodose con camomilla e malva - A.I.C. 030497111,

alla società NEW.FA.DEM. S.r.l. con sede legale in viale Ferrovia dello Stato zona ASI, 80014 Giugliano in Campania, Napoli, codice fiscale 06115290634.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05941

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina AAM/PPA n. 780/2022 del 12 ottobre 2022

Trasferimento di titolarità: AIN/2022/2212.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrato a nome della società Meda Pharma S.p.a., con sede legale in via Felice Casati n. 20 - 20124 Milano, codice fiscale 00846530152.

Medicinale MINITRAN.

Confezioni:

A.I.C. n. 027028012 - «5 mg/24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti

A.I.C. n. 027028024 - «10 mg/24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti;

A.I.C. n. 027028036 - «15 mg/24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti;

A.I.C. n. 027028048 - «5 mg/24 ore cerotti transdermici» 30 cerotti;

A.I.C. n. 027028051 - «10 mg/24 ore cerotti transdermici» 30 cerotti;

A.I.C. n. 027028063 - «15 mg/24 ore cerotti transdermici» 30 cerotti.

Medicinale PARLODEL.

Confezioni:

A.I.C. n. 023781014 - «2,5 mg compresse» 30 compresse;

A.I.C. n. 023781026 - «10 mg capsule rigide» 20 capsule;

A.I.C. n. 023781038 - «5 mg capsule rigide» 30 capsule.

Medicinale VENITRIN.

Confezioni:

A.I.C. n. 018128025 - «5 mg/1,5 ml concentrato per soluzione per infusione» 2 fiale;

A.I.C. n. 018128037 - «5 mg/24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti;

A.I.C. n. 018128049 - «10 mg/24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti;

A.I.C. n. 018128052 - «15 mg/24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti;

A.I.C. n. 018128076 - «5 mg/24 ore cerotti transdermici» 30 cerotti;

A.I.C. n. 018128088 - «10 mg/24 ore cerotti transdermici» 30 cerotti;

A.I.C. n. 018128090 - «15 mg/24 ore cerotti transdermici» 30 cerotti,

alla società Viatris Healthcare Limited, con sede legale in Damastown Industrial Park Mulhuddart, Dublino 15, Dublino, Irlanda.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Proroga commercializzazione lotti già prodotti e non ancora rilasciati

È autorizzata la proroga della commercializzazione, con foglio illustrativo ed etichette non aggiornate, del seguente lotto già prodotto e non ancora rilasciato alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto:

medicinale: «Parlodel» «5 mg capsule rigide» 30 capsule - A.I.C. confezione n. 023781038 - lotti: AOU10122A.

Il lotto sopracitato può essere mantenuto in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05942

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di cloperastina cloridrato, «Cloel».

Estratto determina AAM/PPA n. 783/2022 del 12 ottobre 2022

Codice pratica: VN2/2022/109.

È autorizzato il seguente *grouping* di variazioni:

tipo II - B.II.d.1.e - modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati;

tipo IB - B.II.b.1.e sostituzione del sito di fabbricazione Mitim con il sito Marco Viti Farmaceutici S.p.a.;

tipo IAin - B.II.b.1.a - sostituzione del sito di confezionamento secondario Mitim con il sito Marco Viti Farmaceutici S.p.a.;

tipo IAin - B.II.b.1.b - sostituzione del sito di confezionamento primario Mitim con il sito Marco Viti Farmaceutici S.p.a.;

tipo IAin - B.II.b.2.c.2 sostituzione del sito di controllo e di rilascio dei lotti Mitim con il sito Marco Viti Farmaceutici S.p.a.;

tipo IA - B.II.b.2.a: - sostituzione del sito in cui si effettua il controllo microbiologico dei lotti Mitim con il sito Zeta Farmaceutici S.p.a.;

tipo IB - B.II.b.3.f - modifica minore nel procedimento di fabbricazione di una sospensione acquosa orale;

tipo IB - B.II.b.3.f - modifica minore nel procedimento di fabbricazione di una sospensione acquosa orale;

tipo IA - B.II.b.5.b - aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti durante la fabbricazione del prodotto finito;

tipo IA - B.II.b.5.b - aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti durante la fabbricazione del prodotto finito;

tipo IB - B.II.a.3.z - modifica della composizione (eccipienti) del prodotto finito;

tipo IA - B.II.a.3.b.1 aumento nella formulazione del prodotto finito;

tipo IB - B.II.d.1.d - eliminazione di un parametro non significativo;

tipo IB - B.II.d.1.g - introduzione delle impurezze note con il corrispondente metodo di prova;

variazione tipo IB - 4 x B.II.d.2.d: sostituzione del metodo d'analisi per l'identificazione e la quantificazione

Sono di conseguenza modificati gli stampati ai paragrafi 4.4 e 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglietto illustrativo e delle etichette.

Relativamente al medicinale CLOEL nella confezione:

confezione «708/100 ml sospensione orale» 1 flacone 200 ml - A.I.C. n. 027764012.

Titolare A.I.C.: Aesculapius Farmaceutici S.r.l. con sede legale in via Cefalonia, 70, 25124 Brescia, codice fiscale 00826170334.

Stampati

1. La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05943

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Riapertura dei termini per la presentazione delle domande di concessione dei finanziamenti a tasso agevolato a valere sul Fondo Kyoto.

Con decreto direttoriale n. 200 del 15 settembre 2022 è stata disposta la riapertura dei termini per la presentazione delle domande di concessione dei finanziamenti a tasso agevolato per l'efficientamento energetico degli edifici pubblici, ai sensi del decreto interministeriale 11 febbraio 2021, n. 65, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 98 del 24 aprile 2021.

A decorrere dalla data di pubblicazione del presente comunicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - e fino alle ore 24,00 del 31 dicembre 2022 possono presentare domanda di concessione del finanziamento:

1. i soggetti pubblici proprietari delle seguenti strutture:

a. edifici destinati all'istruzione scolastica, ivi inclusi gli asili nido, all'istruzione universitaria, all'alta formazione artistica, musicale e coreutica (AFAM);

b. impianti sportivi, non compresi nel «Piano per la realizzazione di impianti sportivi nelle periferie urbane» di cui al comma 3 dell'articolo 15 del decreto-legge 25 novembre 2015, n. 185;

c. edifici adibiti a ospedali, policlinici e a servizi socio-sanitari.

2. i soggetti pubblici che a titolo oneroso o gratuito hanno in uso le strutture pubbliche di cui al punto 1);

3. i Fondi di investimento immobiliare costituiti ai sensi al decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, per i soli edifici di cui al punto 1, lettera *a)*.

La procedura di ammissione alle agevolazioni è «a sportello». Per la definizione dell'ordine cronologico di ricezione delle domande farà fede la data e l'orario riportato sulla ricevuta di accettazione del provider di posta elettronica certificata (PEC) del Ministero della transizione ecologica. Le modalità di presentazione delle domande e la relativa documentazione da allegare sono disciplinate dall'articolo 9 del decreto interministeriale 11 febbraio 2021, n. 65.

Le domande di ammissione dovranno essere compilate, a pena di irricevibilità, attraverso l'apposito applicativo reso disponibile sul sito internet della Cassa depositi e prestiti S.p.a., firmate digitalmente e, corredate della relativa documentazione, trasmesse con unica PEC ai seguenti indirizzi di posta elettronica certificata:

fondokyoto@pec.minambiente.it

cdpspa@pec.cdp.it

Per le suindicate finalità sono destinate risorse complessive pari ad euro 166.267.343,90 disponibili a valere sul fondo rotativo istituito ai sensi dell'articolo 1, comma 1110, della legge n. 296/2006 (Fondo Kyoto).

Il testo completo del decreto interministeriale 11 febbraio 2021 e del decreto direttoriale, n. 200 del 15 settembre 2022, nonché i documenti utili per la presentazione delle istanze, sono consultabili e scaricabili al seguente indirizzo internet: https://www.mite.gov.it/pagina/fondo-kyoto-2021

Eventuali informazioni possono essere richieste via e-mail, all'indirizzo infofondokyoto@mite.gov.it ovvero telefonicamente ai numeri: 06 57225106, 06 57225170, 06 57225102.

22A06064

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 33 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza e di assistenza farmacisti (ENPAF) in data 24 maggio 2022.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0009001/FAR-L-151 del 4 ottobre 2022 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 33 adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENPAF in data 24 maggio 2022, concernente la determinazione del tasso annuo di capitalizzazione del montante contributivo per le prestazioni in totalizzazione di cui all'art. 4, comma 3, lettera *b)*, del decreto legislativo n. 42/2006, da applicarsi fino al 1° gennaio 2019.

22A05975

Approvazione della delibera n. 57 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale del notariato in data 7 aprile 2022.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0008998/NOT-L-76 del 4 ottobre 2022 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze e con il Ministero della giustizia, la delibera n. 57 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale del notariato in data 7 aprile 2022, concernente la determinazione del contributo di maternità per l'anno 2022, in misura pari a euro 222,25 pro-capite.

22A05976

Approvazione della delibera n. 52 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale del notariato in data 25 marzo 2022.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0008993/NOT-L-75 del 4 ottobre 2022 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze e con il Ministero della giustizia, la delibera n. 52 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale del notariato in data 25 marzo 2022, concernente la determinazione dell'indice di rivalutazione delle pensioni a far data dal 1° luglio 2022.

22A05977

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Modifica dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria rilasciata alla società «Comitalia - Compagnia fiduciaria S.p.a.», in forma abbreviata «Comitalia S.p.a.», con sede legale in Milano.

Con d.d. 12 ottobre 2022, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, l'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria, rilasciata con decreto interministeriale 30 giugno 1983, modificato in data 1° febbraio 1988 e in data 4 ottobre 1995, alla società «Comitalia - Compagnia fiduciaria S.p.a.», in forma abbreviata «Comitalia S.p.a.», con sede legale in Milano (MI), C.F. e numero di iscrizione al registro delle imprese 03953900010, deve intendersi riferita alla società «Comitalia - Compagnia fiduciaria S.r.l.», in forma abbreviata «Comitalia S.r.l.», a seguito della variazione della forma giuridica.

22A05967

Decadenza dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di revisione rilasciata alla società «Istituto fiduciario italiano Società fiduciaria e di revisione aziendale a.r.l.», con sede legale in Verona.

Con d.d. 12 ottobre 2022, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, l'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di revisione, rilasciata con decreto interministeriale 10 luglio 1986, modificato in data 11 novembre 1996, alla società «Istituto fiduciario italiano Società fiduciaria e di revisione aziendale a.r.l.», con sede legale in Verona (VR), C.F. e numero di iscrizione al registro delle imprese 00833540347, è dichiarata decaduta d'ufficio, a seguito di fusione in altra società e precisamente nella società «Adiconsult società fiduciaria e di revisione e certificazione contabile a r.l.» e di cancellazione dal registro delle imprese di Verona.

22A05968

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-249) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

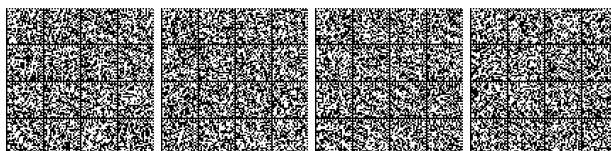
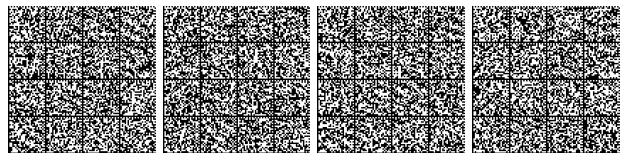
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.